

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

বিগত ১৯/০২/২০১৯ তারিখে অনুষ্ঠিত **Clinical Trial Advisory Committee**-র সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	১৯/০২/২০১৯
	Time	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	Minutes Taken By	ডাঃ আয়শা সিদ্দিকা, ফার্মাকোলজিস্ট, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা। এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	Minutes Reviewed By	মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

Attendees	Enclosed (as per Form- NRA-NRS-004/F02-01)	
	Name	Designation
	Major General Md. Mustafizur Rahman	Director General, DGDA.
	Prof.Dr.Liaquat ali	Ex. Vice-chancellor, BUHS
	Dr. Firdausi Qadri	Senior scientist, ICDDRB
	Prof.Dr.Afsana Karim	Department of pharmacology, BIRDEM
	Prof.Dr. S. M. Abdur Rahman	Den, Pharmacy department, Dhaka University
	Prof. Dr.Md. Mujibur Rahman	Department of Medicine, DMC
	Md.Salahuddin	AD, DGDA
	Dr. Md. Osman Gani	Scientific Officer, VPH section, LRI

Apologies	Name	Designation
	Prof. Dr. M.A Faiz	Ex.DG,DGHS.
	Prof.Syed Atiqul Haq	Department of Rheumatology,BSMMU
	MD.Abdul Muktadir	Expert member,BAPI
	Prof. Dr.A.H.M.Feroz	Department of Medicine, Shaheed Suhrawardy Medical College
	Prof Dr.Kazi Shafiqul Halim	Department of Epidiology, NIPSOM

Agenda	No.	Meeting Topics
		বিগত ১৯/০২/২০১৯ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee -র সভায় ০২ (দুই)টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল অনুমোদন এবং ০৪ (চার)টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল amendment সংক্রান্ত বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। <u>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল সমূহঃ</u> 1) "Mucosal associated Invariant T (MAIT) cells in Vibrio Cholera infection and vaccination. 2) "Epidemiological investigation of zoonotic tuberculosis in selected dairy farms of Dhaka and Mymensingh" Amendment অনুমোদন এর জন্য উপস্থাপিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকলসমূহঃ

MM

1. An Open label, Randomized, Clinical Trial of Two Regimens to Assess the Safety and Efficacy for Treatment of PKDL Patients in the Indian subcontinent.
2. Assessing the impact of a Vi-Polysaccharide Conjugate Vaccine in preventing typhoid infection among Bangladeshi children – a Phase IIIb trial”
3. A phase 1/phase 2 study to evaluate the safety, tolerability, efficacy, pharmacokinetics and pharmacodynamics of ANX005 in participants with Guillain Barre Syndrome.
4. A Phase 1 Double-Blinded, Placebo-Controlled, Dose Escalation Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of Double Mutant Heat-Labile Toxin LTR192G/L211A (dmLT) from Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) by Oral, Sublingual, or Intradermal Vaccination in Adults Residing in an Endemic Area.

Discussions: main discussions in Short form (if required)

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন কে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন প্রটোকল বিষয়ে আলোকপাত করেন। উপস্থিত সদস্যগণ অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ০২ (দুই)টি প্রটোকল এবং Amendment এর জন্য উপস্থাপিত ০৪ (চার)টি প্রটোকল বিষয়ে বিষদ আলোচনা করেন।

Action Items/ Decisions

No.	New Actions/ Decisions	Responsibilities	Deadline
1.	“Mucosal associated Invariant T (MAIT) cells in Vibrio Cholera infection and vaccination” protocol টি সর্বসম্মতিক্রমে নিম্নোক্ত শর্তে অনুমোদন করা হয়। ১) Protocol এর Methodology-তে Enrollment section এ Naturally Infected Patient কথাটি সুস্পষ্টভাবে উল্লেখ করতে হবে। ২) প্রটোকল-এ ব্যবহৃত List of Abbreviation সংযোজন করতে হবে।	Principal investigator	মার্চ, ২০১৯
2	“Epidemiological investigation of zoonotic tuberculosis in selected dairy farms of Dhaka and Mymensingh” protocol টি অনুমোদনের বিষয়ে গৃহীত সিদ্ধান্তঃ যেহেতু প্রটোকলটি একটি Epidemiological Study এবং স্টাডিতে কোন প্রকার Medicinal Intervention নাই এজন্য এটি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল হিসেবে বিবেচ্য নয় বিধায় ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর হতে অনুমোদনের প্রয়োজন নেই বলে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	মার্চ, ২০১৯
3	Amendment অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ০৪ (চার)টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল বিষয়ে গৃহীত সিদ্ধান্তঃ Amendment অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ০৪ (চার)টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল এর অনুমোদিত মূল প্রটোকল, Amendment প্রটোকল এবং সারসংক্ষেপ Clinical Trial Advisory Committee-এর সদস্যদের নিকট ই-মেইলের মাধ্যমে প্রেরণের সিদ্ধান্ত হয়। সম্মানিত সদস্যগণ ০৭ (সাত) দিনের মধ্যে উক্ত Amendment গুলো রিভিউ করে মতামত প্রেরণ করবেন।	Clinical Trial Advisory Committee-এর সদস্যবৃন্দ	০৭ (সাত) দিন

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

05 MAR 2019

লাইসেন্সিং অথরিটি ড্রাগস

ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩

E-mail: dgda.gov@gmail.com

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

Meeting Title: ০৬ আগস্ট, ২০১৯ তারিখে অনুষ্ঠিত **Clinical Trial Advisory Committee** এর সভার কার্যবিবরণী।

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৬ আগস্ট, ২০১৯
	Time	বেলা ১১ঃ ০০
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সভা কক্ষ।
	Minutes Taken By	জনাব এস. এম সাবরীনা ইয়াছমিন
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন।

Attendees	Enclosed (as per Form- NRA-NRS-004/F02-01)
	Major General Md. Mahbubur Rahman, Director General, DGDA
	Prof. Dr M.A Faiz , Ex. DG, DGHS
	Prof. Syed Atuqul Haq, Department of Rheumatology, BSMMU
	MD. Abdul Muktadir, Expert member, BAPI
	Prof. Dr. Liaquat Ali, Vice-Chancellor, BUHS
	Dr. Firdausi Qadri, Senior Scientist, ICDDR,B
	Prof. Dr. Afsana Karim, Department of Pharmacology, BIRDEM
	Prof. Dr. S.M Abdur Rahman, Den, Pharmacy dept, Dhaka University
	Prof. Dr. Md. Mujibur Rahman, Department of Medicine, DMC
	Prof. Dr. A.H.M. Feroz, Department of Medicine, Shaheed Suhrawardy Medical College
	Prof. Dr. Kazi Shafiqul Halim
	Md. Salahuddin, AD, DGDA

Agenda	No.	Meeting Topics
		আলোচ্য বিষয়ঃ
	1.	1. Permission to conduct/Clinical Trial entitled study title: " Effectiveness of calcium channel blockade for organophosphorus and carbamate pesticide poisoning- an open, pragmatic, 3-arm randomized controlled trial repurposing two widely available licensed medicines" and approval of this protocol.
		2. Permission to conduct clinical trial entitled, " Novel triple-dose tuberculosis retreatment (TriDoRe) regimens: how to overcome resistance without creating more " and approval of this protocol.

MM

Discussions: main discussions in Short form (if required)

বিগত ০৬ আগস্ট, ২০১৯ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee এর সভায় নিম্নোক্ত দুটি প্রটোকল উপস্থাপিত হয়।

1. Permission to conduct/Clinical Trial entitled study title: " Effectiveness of calcium channel blockade for organophosphorus and carbamate pesticide poisoning- an open, pragmatic, 3-arm randomized controlled trial repurposing two widely available licensed medicines" and approval of this protocol.
2. Permission to conduct clinical trial entitled, " Novel triple-dose tuberculosis retreatment (TriDoRe) regimens: how to overcome resistance without creating more " and approval of this protocol.

সভায় সর্বসম্মতিক্রমে " Effectiveness of calcium channel blockade for organophosphorus and carbamate pesticide poisoning- an open, pragmatic, 3-arm randomized controlled trial repurposing two widely available licensed medicines" প্রটোকলটি অনুমোদিত হয়।

" Novel triple-dose tuberculosis retreatment (TriDoRe) regimens: how to overcome resistance without creating more " প্রটোকলটি নিম্নোক্ত শর্তে অনুমোদিত হয়ঃ

1. প্রটোকলটিতে Case record Form (CRF) হিসেবে National Tuberculosis Control Program এর Treatment Card সংযুক্ত করা হয়েছে। প্রটোকলে specific comprehensive Case record Form (CRF) সংযুক্ত করতে হবে।
2. প্রটোকলে Face Sheet সংযুক্ত করতে হবে।
3. Subject এর কোন serious or unexpected adverse effects দেখা দিলে DGDA, National Tuberculosis Control Program, sponsor এবং Data Safety Monitoring Board (DSMB) কে immediately জানাতে হবে।

Action Items/ Decisions :

No.	সিদ্ধান্ত
১.	সর্বসম্মতিক্রমে " Effectiveness of calcium channel blockade for organophosphorus and carbamate pesticide poisoning- an open, pragmatic, 3-arm randomized controlled trial repurposing two widely available licensed medicines" প্রটোকলটি অনুমোদিত হয়।
২.	" Novel triple-dose tuberculosis retreatment (TriDoRe) regimens: how to overcome resistance without creating more " প্রটোকলটি নিম্নোক্ত শর্তে অনুমোদিত হয়ঃ <ol style="list-style-type: none">1. প্রটোকলটিতে Case record Form (CRF) হিসেবে National Tuberculosis Control Program এর Treatment Card সংযুক্ত করা হয়েছে। প্রটোকলে specific comprehensive Case record Form (CRF) সংযুক্ত করতে হবে।2. প্রটোকলে Face Sheet সংযুক্ত করতে হবে।3. Subject এর কোন serious or unexpected adverse effects দেখা দিলে DGDA, National Tuberculosis Control Program, sponsor এবং Data Safety Monitoring Board (DSMB) কে immediately জানাতে হবে।

মেজর জেনারেল মোঃ সাইব্বান রুসুল
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Distribution:

No.	Name	Designation	Department	Address	Sign (if available)

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

১৫/০৯/২০১৯ তারিখে অনুষ্ঠিত **Clinical Trial Advisory Committee**-র সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	প্রফেসর ডা: এম,এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
	Date	১৫/০৯/২০১৯
	Time	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	Minutes Taken By	ডাঃ আয়শা সিদ্দিকা, ফার্মাকোলজিস্ট, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা। জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	Minutes Reviewed By	প্রফেসর ডা: এম,এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।

Attendees	Enclosed	
	Name	Designation
	Prof. Dr. M.A Faiz	Ex.DG,DGHS
	Dr. Firdausi Qadri	Senior scientist, ICDDR
	Prof. Dr.A.H.M.Feroz	Department of Medicine ,Shaheed Suhrawardy Medical College
	Prof. S. M. Abdur Rahman	Dean, Pharmacy department, Dhaka University
	Prof Kazi Shafiqul Halim	Department of Epidemiology, NIPSOM
	Prof. Md. Mujibur Rahman	Department of Medicine,DMC
	Mr Md.Salahuddin	AD, DGDA

Apologies	Name	Designation
	Major General Md. Mahbubur Rahman	Director General, DGDA.
	Prof.Dr.Liaquat Ali	Ex. Vice-chancellor, BUHS
	Prof.Syed Atiqul Haq	Department of Rheumatology,BSMMU
	Mr Md.Abdul Muktadir	Expert member,BAPI
	Prof. Afsana Karim	Department of pharmacology, BIRDEM

Agenda	No.	Meeting Topics
		১৫/০৯/২০১৯ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র সভায় ০৩ (তিন)টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল সমূহঃ 1) Immunogenicity of Intramuscular (IM) and Intradermal (ID) Inactivated Poliovirus Vaccine (IPV) in Routine Immunization 2) Prevention of maternal and neonatal death/infections with a single oral dose of azithromycin in women in labor (in low- and middle-income countries): a randomized controlled trial 3) A randomized, open, phase I/II to evaluate the inactivated enterovirus type 71 Vaccine safety in healthy adults followed by safety and immunogenicity administered in two consecutive doses, one-month apart among children aged 6 to 71 months.

MW

Discussion:

Clinical Trial Advisory Committee-র সভাপতি মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর একটি গুরুত্বপূর্ণ মিটিং-এ থাকায় তাঁর সম্মতিতে সভা অনুষ্ঠিত হয় এবং প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর সভায় সভাপতিত্ব করেন। সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন কে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন পর্যায়ক্রমে ০৩ (তিন)টি প্রটোকল সভায় উপস্থাপন করেন। উপস্থিত সদস্যগণ অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ০৩ (তিন)টি প্রটোকল বিষয়ে বিশদ আলোচনা করেন এবং নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়।

Decisions			
No.	Decisions	Responsibilities	Deadline
1.	<p>“Immunogenicity of Intramuscular (IM) and Intradermal (ID) Inactivated Poliovirus Vaccine (IPV) in Routine Immunization.”</p> <p>protocol-টি সর্বসম্মতিক্রমে নিম্নোক্ত শর্তে অনুমোদন করা হয়-</p> <p>১) EPI Program-এর IPV এর Schedule dose ০৬ এবং ১৪ সপ্তাহের Immunogenicity Data অত্র অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে।</p> <p>২) প্রটোকল-এর দাখিলকৃত Consent Form টি Consent Information Sheet & Consent Form এই দুই অংশে বিভক্ত করে DGDA কর্তৃক সরবরাহকৃত Consent Form এর আদলে Upgrade করতঃ অত্র দপ্তরে দাখিল, প্রটোকলে সংযোজন ও বাস্তবায়ন করতে হবে।</p> <p>Consent Information Sheet সম্মতি প্রদানকারীর বুঝার মত সহজ ভাষায় সম্মতি গ্রহণকারী পড়ে বুঝাবেন মর্মে উল্লেখ করতে হবে (যদি সম্মতি প্রদানকারী যথেষ্ট শিক্ষিত না হয়)। Consent Information Sheet (সম্মতিপত্রের সার্বিক বিবরণ) ভাষাগত সম্পাদন করা প্রয়োজন।</p>	Principal investigator	অক্টোবর, ২০১৯
2	<p>“Prevention of maternal and neonatal death/infections with a single oral dose of azithromycin in women in labor (in low- and middle-income countries): a randomized controlled trial.”</p> <p>protocol-টি সর্বসম্মতিক্রমে নিম্নোক্ত শর্তে অনুমোদন করা হয়-</p> <p>১) High risk mother এবং ১৮ বছরের কম বয়সী গর্ভবতী মায়েরদেরকে Exclusion Criteria-তে সংযুক্ত করতে হবে।</p> <p>২) প্রসবকালীন এবং প্রসব পরবর্তী Infection Prevention করার জন্য Hygienic Procedure Maintain করার বিষয়টি প্রটোকলে সুস্পষ্টভাবে উল্লেখ করতে হবে।</p> <p>৩) প্রটোকল-এর দাখিলকৃত Consent Form টি Consent Information Sheet & Consent Form এই দুই অংশে বিভক্ত করে DGDA কর্তৃক সরবরাহকৃত Consent form এর আদলে Upgrade করতঃ অত্র দপ্তরে দাখিল, প্রটোকলে সংযোজন ও বাস্তবায়ন করতে হবে। Consent Information Sheet সম্মতি প্রদানকারীর বুঝার মত সহজ ভাষায় সম্মতি গ্রহণকারী পড়ে বুঝাবেন মর্মে উল্লেখ করতে হবে (যদি সম্মতি প্রদানকারী যথেষ্ট শিক্ষিত না হয়)। Consent Information Sheet (সম্মতিপত্রের সার্বিক বিবরণ) ভাষাগত সম্পাদন করা প্রয়োজন।</p> <p>৪) মায়ের সাথে বাচ্চাকেও ৪২ (বিয়াল্লিশ) দিন পর্যন্ত ফলো-আপ করার বিষয়টি প্রটোকলে সংযুক্ত করতে হবে।</p>	Principal investigator	অক্টোবর, ২০১৯
3	<p>“A randomized, open, phase I/II to evaluate the inactivated enterovirus type 71 Vaccine safety in healthy adults followed by safety and immunogenicity administered in two consecutive doses, one-month apart among children aged 6 to 71 months.”</p> <p>protocol- টি সর্বসম্মতিক্রমে নিম্নোক্ত শর্তে অনুমোদন করা হয়।</p>	Principal investigator	অক্টোবর, ২০১৯

M

<p>১) National Guideline for Management of Snakebite 2019 এর সঙ্গে বিদ্যমান Anaphylactic reaction management protocol অনুযায়ী এই প্রটোকলের Anaphylactic shock management অংশটি সংশোধন করতে হবে।</p> <p>২) ভ্যাকসিন দেওয়ার পর ০৬ (ছয়) ঘন্টা পর্যন্ত ফলো-আপ করতে হবে যা প্রটোকলে সংযোজন করতে হবে।</p> <p>৩) প্রটোকলে উল্লিখিত Community-হতে Sero-prevalence/Sero-Epidemiology Study করতঃ রিপোর্ট দাখিল করতে হবে।</p> <p>৪) প্রটোকল-এর দাখিলকৃত Consent Form টি Consent Information Sheet & Consent Form এই দুই অংশে বিভক্ত করে DGDA কর্তৃক সরবরাহকৃত Consent form এর আদলে Upgrade করতঃ অত্র দপ্তরে দাখিল, প্রটোকলে সংযোজন ও বাস্তবায়ন করতে হবে। Consent Information Sheet সম্মতি প্রদানকারীর বুবার মত সহজ ভাষায় সম্মতি গ্রহণকারী পড়ে বুঝাবেন মর্মে উল্লেখ করতে হবে (যদি সম্মতি প্রদানকারী যথেষ্ট শিক্ষিত না হয়)। Consent Information Sheet (সম্মতিপত্রের সার্বিক বিবরণ) ভাষাগত সম্পাদন করা প্রয়োজন।</p>		
---	--	--

Murad
23/2/21

মোঃ সালাহউদ্দিন
সহকারী পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা

ও

সদস্য সচিব
পক্ষে- সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

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

২৮/১১/২০১৯ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	২৮/১১/২০১৯
	Time	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	Minutes Taken By	ডাঃ আয়শা সিদ্দিকা, ফার্মাকোলজিস্ট, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা। জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed	
	Name	Designation
	Major General Md. Mahbubur Rahman	Director General, DGDA.
	Prof. Dr. Syed Atiqul Haq	Department of Rheumatology, BSMMU
	Prof. Dr. Liaquat Ali	Ex. Vice-chancellor, BUHS
	Dr. Firdausi Qadri	Senior scientist, ICDDRDB
	Prof. Dr. Afsana Karim	Department of Pharmacology, BIRDEM
	Prof. S. M. Abdur Rahman	Dean, Pharmacy Faculty, Dhaka University
	Prof Dr. Kazi Shafiqul Halim	Department of Epidemiology, NIPSOM
	Mr Md.Salahuddin	AD, DGDA

Apologies	Name	Designation
	Prof. Dr. M. A. Faiz	Ex. DG, DGHS.
	Prof. Dr.A.H.M.Feroz	Department of Medicine, Shaheed Suhrawardy Medical College
	Prof. Dr. Md. Mujibur Rahman	Department of Medicine, DMC
	Mr Md.Abdul Muktedir	Expert member, BAPI

Agenda	Meeting Topics
	২৮/১১/২০১৯ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র সভায় ০৩ (তিন) টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা। অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল সমূহঃ 1) A phase 1b study to evaluate the safety, tolerability and drug-drug interactions of ANX005 and Intravenous Immunoglobulin (IVIg) in subjects with Guillain-Barre Syndrome.

- 2) Effect of influenza vaccination on recurrent cardiovascular events among Myocardial Infarction (MI) patients in Bangladesh: A multicounty, randomized clinical trial (IAMI trial).
- 3) Development of an effective treatment of Cryptosporidiosis in Bangladeshi Children.

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন পর্যায়ক্রমে ০৩ (তিন) টি প্রটোকল সভায় উপস্থাপন করেন। উপস্থিত সদস্যগণ অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ০৩ (তিন) টি প্রটোকল বিষয়ে বিসদ আলোচনা করেন এবং সভায় নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়।

Decisions

No.	Decisions
1.	A phase 1b study to evaluate the safety, tolerability and drug-drug interactions of ANX005 and Intravenous Immunoglobulin (IVIg) in subjects with Guillain-Barre Syndrome প্রোটকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদিত হয়।
2	“Effect of influenza vaccination on recurrent cardiovascular events among Myocardial Infarction (MI) patients in Bangladesh: A multicounty, Randomized clinical trial (IAMI trial)” প্রোটকলটির বিষয়ে নিম্নোক্ত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়ঃ ১) প্রোটকলটির Title অনুযায়ী Specific objective এবং inclusion criteria সংশোধন করতঃ প্রোটকলটি পুনরায় ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে। প্রফেসর ডা. লিয়াকত আলী, প্রফেসর ডা. আতিকুল হক Revised প্রোটকলটি Review করতঃ মতামত প্রদান করবেন। ২) বিজ্ঞ Reviewer দের মতামত সাপেক্ষে পরবর্তী ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।
3	“ Development of an effective treatment of Cryptosporidiosis in Bangladeshi Children.” প্রোটকলটির বিষয়ে নিম্নোক্ত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়ঃ ১) প্রোটকলটির Title অনুযায়ী Specific objective, Hypothesis, Outcome variables এবং inclusion criteria সংশোধন করতে হবে। প্রোটকলটিতে Malnutrition এর বিষয়টি সংযোজন করতে হবে। এ সকল সংশোধনীসহ সংশোধিত প্রোটকলটি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে। প্রোটকলটি ড. ফেরদৌসি কাদরী, প্রফেসর ডা. লিয়াকত আলী Review করতঃ মতামত প্রদান করবেন। ২) বিজ্ঞ Reviewer দের মতামত সাপেক্ষে পরবর্তী ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা

ও

সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩

E-mail: dgda.gov@gmail.com

04 DEC 2019