

P-42

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

১৯/০৪/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র সভার কার্যবিবরণী :

<b>Meeting Minutes</b>	<b>Chairperson</b>	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	<b>Date</b>	১৯/০৪/২০২০
	<b>Time</b>	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	<b>Venue</b>	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	<b>Minutes Taken By</b>	ডাঃ আয়শা সিদ্দিকা, ফার্মাকোলজিস্ট, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা। জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	<b>Minutes Reviewed By</b>	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

<b>Attendees</b>	<b>Enclosed</b>	
	<b>Name</b>	<b>Designation</b>
	Major General Md Mahbubur Rahman	DG, DGDA
	Dr. Firdausi Qadri	Senior scientist, ICDDRDB
	Mr Md. Salahuddin	DD, DGDA
	Mohammad Ebadul Karim	MD, BEACON Pharmaceuticals Ltd.
	Dr. G.M. Raihanul Islam	Vice President, BEACON Pharmaceuticals Ltd.
	Dr. Syed Ghulam Mogni	Assot. Prof. Medicine, DMC, BSM.

<b>Agenda</b>	<b>No.</b>	<b>Meeting Topics</b>
		১৯/০৪/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র সভায় ০১ (এক)টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।  <u>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকলটি :</u> Efficacy and Safety of Favipiravir (Favipira) for COVID-19: An open label randomized control study.


**Discussion:**

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। তিনি সভা আহবানের প্রেক্ষাপট এবং Favipiravir এর ব্যবহার ও বিভিন্ন দেশে পরিচালিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল নিয়ে আলোক পাত করেন। তিনি বলেন, মেসার্স বীকল ফার্মাসিউটিক্যালস এর পক্ষে পরিচালক, বাংলাদেশ মেডিক্যাল রিসার্চ কাউন্সিল বরাবর লিখিত, প্রিন্সিপ্যাল ইনভেস্টিগেটর প্রফেসর আহমেদুল কবির কর্তৃক স্বাক্ষরিত “Ethical Permission for conducting clinical trial of Favipiravir Tablet (Brand – Favipira), Manufactured by- Beacon for COVID-19” বিষয়ক একটি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল ১৬, এপ্রিল, ২০২০ তারিখ অপরাহ্নে অত্র দপ্তরে জমা দেওয়া হয়। COVID-19 এর চিকিৎসায় Favipiravir এর কার্যকারিতা আছে এ বিষয়ে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের জন্য প্রটোকলটি ডিজাইন করা হয়েছে। প্রটোকলের সঙ্গে বিএমআরসি এর চেয়ারম্যান মহোদয় একটি নোট মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বরাবর লিখা রয়েছে। নোটে বিএমআরসি এর চেয়ারম্যান মহোদয় উল্লেখ করেছেন প্রটোকলটি NREC এর সকল সদস্যদের নিকট প্রেরণ করা হয়েছে এবং সদস্যগণ ethical clearance প্রদানে সম্মত আছেন। তাঁর নোটটিকে ethical clearance হিসেবে বিবেচনা করার জন্য বলেছেন। অত্র অধিদপ্তর প্রটোকলটি প্রাপ্তির পর ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব কমিটির সদস্যদের নিকট মতামত প্রদানের জন্য ই-মেইলে প্রটোকলটি প্রেরণ করেন এবং ১৮ এপ্রিল, ২০২০ এর মধ্যে মতামত প্রদানের জন্য অনুরোধ করেন। সদস্যগণ ই-মেইলে মতামত প্রদান করেন। উক্ত মতামতের সারসংক্ষেপ তিনি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিনকে উপস্থাপনের জন্য বলেন। তিনি নিম্নোক্ত অবজারভেশনসমূহ উপস্থাপন করেন।

M

Decisions	
No.	Decisions
১.	ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকলটির অনুমোদনের জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বরাবর কোন লিখিত আবেদন করেননি বিষয়ে প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটরকে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বরাবর লিখিতভাবে আবেদন করতে হবে।
২.	প্রটোকলটির শিরোনাম নিম্নরূপ সংশোধন করতে হবে: A study on safety and Efficacy of Favipiravir on COVID-19 positive patient in selected hospitals of Bangladesh.
৩.	প্রটোকলটিতে Face sheet অন্তর্ভুক্ত করতে হবে। IB তে IMPS এর details অন্তর্ভুক্ত করতে হবে। Consent Form এর সাথে Information sheet অন্তর্ভুক্ত করতে হবে। Case Record Form, ICH-E6 মোতাবেক সংশোধন করতে হবে।
৪.	Co-PI, ডাক্তার, নার্স বা স্টাফ যারা ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির সাথে সম্পৃক্ত থাকবেন তাদের ট্রায়ালটির বিষয়ে সম্যক ধারণা থাকতে হবে এবং জিসিপি ট্রেনিং থাকতে হবে। যে সব ডাক্তার সরাসরি ট্রায়ালটির সাথে সংযুক্ত থাকবেন তাদেরকেই কেবল Co-PI হিসেবে অন্তর্ভুক্ত করতে হবে এবং প্রটোকলে তাদের স্বাক্ষর থাকতে হবে। সংশ্লিষ্টদের Job enrolment থাকতে হবে।
৫.	Data Safety Monitoring Board (DSMD) গঠন করতে হবে।
৬.	USA ও Japan এ COVID-19 এর চিকিৎসায় Favipiravir এর কার্যকারিতা নিয়ে যে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল চলছে তার সাথে প্রটোকলটি সামঞ্জস্যপূর্ণ হতে হবে এবং প্রটোকলটি আপডেড করতে হবে।
৭.	স্বাস্থ্য অধিদপ্তর এর নিকট হতে কুর্মিটোলা জেনারেল হাসপাতাল ও কুয়েত বাংলাদেশ মৈত্রী সরকারি হাসপাতালে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল করার জন্য অনুমোদন নিতে হবে।

উল্লেখ্য সভায় প্রটোকলটির স্পসর মেসার্স বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস এর ব্যবস্থাপনা পরিচালক জনাব মোঃ এবায়দুল করিম এমপি, প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর এর পক্ষে কো-ইনভেস্টিগেটর Dr. Syed Ghulam Mogni, Assot. Prof. Medicine, DMC, BSM উপস্থিত ছিলেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্যদের প্রদেয় অবজারভেশনসমূহ উপস্থিত কো-ইনভেস্টিগেটর Dr. Syed Ghulam Mogni, Assot. Prof. Medicine, DMC, BSM কে তাৎক্ষণাত ই-মেইলে প্রেরণ করা হয় এবং জরুরী ভিত্তিতে পরামর্শ অনুযায়ী প্রটোকলটি সংশোধন করে অত্র দপ্তরে দাখিলের জন্য বলা হয়।

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

20 APR 2020

P-42

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

০৩/০৫/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র সভার কার্যবিবরণী :

<b>Meeting Minutes</b>	<b>Chairperson</b>	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	<b>Date</b>	০৩/০৫/২০২০
	<b>Time</b>	বেলা ১১:৩০ ঘটিকা
	<b>Venue</b>	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	<b>Minutes Taken By</b>	ডাঃ আয়শা সিদ্দিকা , ফার্মাকোলজিস্ট , ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা। জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
<b>Minutes Reviewed By</b>	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।	

<b>Attendees</b>	<b>Enclosed</b>	
	<b>Name</b>	<b>Designation</b>
	Major General Md Mahbubur Rahman	DG, DGDA
	Dr. Firdausi Qadri	Senior scientist, ICDDR
	Mr Md. Salahuddin	DD, DGDA
	Kaiissar Mannoor	Principal Investigator & Scientist, ideSHi
	Mazbahul Kabir	Managing Director, OMC Healthcare (Pvt.) Ltd.
	Azhar Uddin	OMC Healthcare (Pvt.) Ltd.


<b>Agenda</b>	<b>No.</b>	<b>Meeting Topics</b>
		০৩/০৫/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র সভায় ০১ (এক)টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।  অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকলটি : Clinical evaluation of RealDetect™ COVID-19 RT-PCR Kit for the detection of SARS CoV-2 virus.

**Discussion:**

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। অত্র অধিদপ্তর প্রটোকলটি প্রাপ্তির পর ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব কমিটির সদস্যদের নিকট মতামত প্রদানের জন্য ই-মেইলে প্রটোকলটি প্রেরণ করেন এবং ০২ মে, ২০২০ এর মধ্যে মতামত প্রদানের জন্য অনুরোধ করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য Prof. Dr. M.A Faiz , Prof.Syed Atiqul Haq, MD.Abdul Muktadir, Prof. Dr.Liaquat ali, এবং Prof. Dr. S. M. Abdur Rahman ই-মেইলে মতামত প্রদান করেন। উক্ত মতামতের সারসংক্ষেপ তিনি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিনকে উপস্থাপনের জন্য বলেন। সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন পর্যায়ক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য Prof. Dr. M.A Faiz , Prof.Syed Atiqul Haq, MD.Abdul Muktadir, Prof. Dr.Liaquat ali, এবং Prof. Dr. S. M. Abdur Rahman এর মতামতগুলো বিস্তারিতভাবে প্রদর্শন করেন এবং সে অনুযায়ী প্রটোকলটি সংশোধন করতে বলা হয়। প্রটোকলটিতে যেহেতু সরাসরি মানব স্যাম্পল ব্যবহার করা হয় নাই তাই বিএমআরসি থেকে ইথিক্যাল ক্লিয়ারেন্স নেয়া হয় নাই কিন্তু বিজ্ঞ সদস্যবৃন্দ তাদের প্রদেয় মতামতে উল্লেখ করেন যে, যেহেতু ideSHi/IEDCR থেকে সংরক্ষিত স্যাম্পল টেস্ট কিট-এ ব্যবহার করা হবে সেহেতু BMRC/NREC থেকে অবশ্যই Ethical Clearance /Waiver নিতে হবে।

উল্লেখ্য সভায় সিনিয়র সাইন্টিস্ট ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রটোকলটির স্পন্সর মেসার্স ওএমসি হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিঃ এর ব্যবস্থাপনা পরিচালক জনাব Mazbahul Kabir, জনাব Azhar Uddin সদস্য ওএমসি হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিঃ, প্রটোকলটির Contract Research Organization এর পক্ষে প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর জনাব Kaiissar Mannoor উপস্থিত ছিলেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্যদের প্রদেয় অবজারভেশনসমূহ উপস্থিত প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর জনাব Kaiissar Mannoor, সিনিয়র সাইন্টিস্ট ড. ফেরদৌসী কাদরী, ব্যবস্থাপনা পরিচালক জনাব Mazbahul Kabir কে তাৎক্ষণাত ই-মেইলে প্রেরণ করা হয় এবং জরুরী ভিত্তিতে পরামর্শ অনুযায়ী প্রটোকলটি সংশোধন করে অত্র দপ্তরে দাখিলের জন্য বলা হয়।

Decisions	
No.	Decisions
১.	দাখিলকৃত ডকুমেন্টস প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক অত্র অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে।
২.	প্রটোকলের প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর এর জীবন বৃত্তান্ত সংযোজন করতে হবে এবং Co-PI কে হবে সেটি সুস্পষ্টভাবে প্রটোকলে উল্লেখ করতঃ জীবন বৃত্তান্ত সংযোজন করতে হবে এবং প্রটোকলের সাথে সংশ্লিষ্ট সকলের তথ্যাদি সংযুক্ত করতে হবে।
৩.	RT-PCR Kit Development এর Stepগুলো প্রটোকলে উল্লেখ করতঃ Annex আকারে প্রটোকলে সংযোজন করতে হবে।
৪.	IEDCR কর্তৃক RT-PCR Method evaluation এর রেফারেন্স প্রটোকলের লিটারেচারে সুস্পষ্টভাবে উল্লেখ করতে হবে।
৫.	BMRC/NREC থেকে অবশ্যই Ethical Clearance /Waiver নিতে হবে।
৬.	Qualitative Test সুস্পষ্টভাবে প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে।
৭.	ideSHi/IEDCR এ ব্যবহৃত PCR Instrument এর Specification উল্লেখ করতে হবে।
৮.	Sample Size 60+60=120 করতে হবে এবং Sample অবশ্যই ideSHi ছাড়া IEDCR থেকে পর্জিটিভ এবং নেগেটিভ দুই ধরণের Sample Blinding করে নিতে হবে।
৯.	IEDCR এর সাথে ideSHi এর MoU করে প্রটোকলের সাথে সংযুক্ত করতে হবে।

  
 মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান  
 মহাপরিচালক,  
 ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর  
 ০৪ MAY 2020  
 ও  
 সভাপতি

**Clinical Trial Advisory Committee**

স্মা.

অবগ.

১.  
২.

P-47, 48, 49,  
50

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

১২/০৮/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত **Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার**  
**কার্যবিবরণী :**

<b>Meeting Minutes</b>	<b>Chairperson</b>	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	<b>Date</b>	১২/০৮/২০২০
	<b>Time</b>	বিকাল ৩:৩০ ঘটিকা
	<b>Venue</b>	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	<b>Minutes Taken By</b>	ডাঃ আয়শা সিদ্দিকা , ফার্মাকোলজিস্ট , ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা। জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	<b>Minutes Reviewed By</b>	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

<b>Attendees</b>	<b>Enclosed (Attend in Webex Meeting)</b>	
	<b>Name</b>	<b>Designation</b>
	Major General Md Mahbubur Rahman	DG, DGDA
	Prof. Dr. M.A Faiz	Ex. DG, DGHS
	Dr. Firdausi Qadri	Senior scientist, ICDDRDB
	MD.Abdul Muktadir	Expert member, BAPI
	Prof. Dr.Liaquat ali	Ex .Vice-chancellor, BUHS
	Prof. Dr. S. M. Abdur Rahman	Den, Pharmacy dept, Dhaka University
	Prof Dr.Kazi Shafiqul Halim	Head of Dept. Department of Epidiology, NIPSOM
	Mr Md. Salahuddin	DD, DGDA

<b>Agenda</b>	<b>No.</b>	<b>Meeting Topics</b>
		১২/০৮/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০৪ (চার)টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।  <u>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল নিম্নরূপ :</u> 1.An international randomised trial of additional treatments for COVID-19 in hospitalised patients who are all receiving the local standard of care

2.The safety and efficacy outcome of Ivermectin plus Doxycycline in treatment of RT-PCR positive adult mild Covid-19 cases: a randomized double-blind placebo-controlled trial

3.A Phase II Evaluation of the Safety and Protective Efficacy of a Single Dose of the Live Attenuated Tetravalent Dengue Vaccine TetraVax-DV TV005 to Protect against Infection with Live, Recombinant DENV-2 (rDEN2Δ30-7169) Challenge Virus in a Dengue Endemic Population in South Asia

4. A phase III study with a ventilator manufactured in Bangladesh (WPB-560) in patients who require mechanical ventilation support

## Discussion:

সভাপতি মহোদয় সম্মানিত সদস্যবৃন্দকে স্বাগত জানিয়ে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। সভাপতি মহোদয় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য আহ্বান করেন। কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন সভায় দাখিলকৃত ০৪ টি প্রটোকল উপস্থাপন করেন।

উল্লেখ্য যে, প্রটোকল চারটির সফট কপি ই-মেইলের মাধ্যমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল এবং সদস্যবৃন্দ তাঁদের মতামত ই-মেইলের মাধ্যমে প্রেরণ করেন। কমিটির সদস্যগণ কর্তৃক ই-মেইলে প্রেরিত উক্ত মতামতের সারসংক্ষেপ কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন পর্যায়ক্রমে কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট উপস্থাপন করেন। ভার্সুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ প্রটোকল ০৪ টির বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং এ বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন। Virtual এ সভায় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য Prof. Dr. M.A Faiz , MD.Abdul Muktadir, Prof. Dr.Liaquat ali, Dr. Firdausi Qadri , Prof Dr.Kazi Shafiqul Halim এবং Prof. Dr. S. M. Abdur Rahman অংশগ্রহণ করেন। সভায় সর্বসম্মতিক্রমে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়।

## Decisions

No.	Decisions
	<p>১. <b>An international randomised trial of additional treatments for COVID-19 in hospitalised patients who are all receiving the local standard of care - প্রটোকলটির নিম্নরূপ সংশোধনী সাপেক্ষে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয় :</b></p> <p>1. In ERC face sheet: 2 c, 2 f and 3 c should be "yes" ?</p> <p>2. In Methodology section: a) Page 12: At the beginning, the investigators should mention if the design is single-blind, double-blind or open-label b) Page 13: It will be good to put a reference for the 9.2% mortality in the control arm c) Page 14: i) The word "randomization" above inclusion criteria should be deleted ii) Inclusion of a section "variables with operational definitions" in between "Study population: inclusion, exclusion, and recruitment" and Statistical Analysis will make the protocol more complete. It will enable the investigators to explain their definitions of primary i.e., all-cause mortality and secondary endpoints. The need for ventilation and intensive care should be very clearly explained since some of our patients will have the need, but may not have the access. d) Page 16: It will be extremely important to add another section on "Quality Assurance Strategy"</p>

3. In consent form: a) Page 24: The investigators have mentioned that some medicines will be given by mouth and some by injection, but, basically both the study drugs are injectable.
- b) Page 25: Under the heading Risk and gains, the investigators have mentioned that occurrence of any severe adverse event is impossible. This sentence should be deleted, we cannot make such a claim during a phase III trial.
4. The study requires use of 'body fluid' as a part of management- collection of blood for tests.
5. Definition of standard of care (SOC) in Bangladesh should be provided, is remdesivir included in SOC in Bangladesh.
6. The study includes the patients- moderate or severe cases should be made clear
7. In Eligibility section: when the patient is severe and is either unconscious or severely breathless or in shock or already in ventilation- how the patient will give consent? Will consent by next of kin be allowed?
8. In Patient details: what is the definition of 'major bilateral abnormality'?
9. SAE: how anaphylaxis will be diagnosed on some patients recruited who are already dyspnoeic, in ventilation, or in shock.
10. In Study treatment: either 05 days (remdesivir) or 06 days (interferon) but mentioned in the protocol as ~10 days.
11. In Consent form
  - a. Translation of the title in Bengali is not correct; SOLIDARITY needs no translation
  - b. to make the consent form simple Bengali to be understandable easily
  - c. in some part it is not in Bengali
  - d. there is no oral study drug in the current SOLIDARITY
12. No drugs are of proven value is not correct now: dexamethasone- reduction of mortality, remdesivir- less hospitalization days.
13. In Exclusion section: should include depressive illness as it is a SAE for inteferon.
14. In the text of consent form: already got permission from BMRC may be mentioned. The study should get permission from DGDA.

২. The safety and efficacy outcome of Ivermectin plus Doxycycline in treatment of RT-PCR positive adult mild Covid-19 cases: a randomized double-blind placebo-controlled trial - প্রটোকলটির নিম্নরূপ সংশোধনী সাপেক্ষে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয় :


- ক) প্রটোকলটি সংশোধিত আকারে অনুমোদিত একটি CRO এর মাধ্যমে দাখিল করতে হবে।
- খ) প্রটোকলটিতে উল্লিখিত Investigational Drug Ivermectin ও Doxycycline করোনা চিকিৎসার জন্য ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের WHO তালিকাভুক্ত ঔষধ নয়, বিধায় এই ট্রায়ালে মাধ্যমে এই ঔষধের ডোজ নির্দিষ্ট করতে হবে এবং একই সাথে ভাইরাস ক্লিয়ারেন্স কত সময়ের মধ্যে হচ্ছে তা দেখতে হবে।
- গ) রোগীর ডায়রিয়া হলে কি দিয়ে ট্রিটমেন্ট করা হবে সেটি প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে।
- ঘ) এই ট্রায়ালটি Phase III হিসেবে না করে Phase II হিসেবে সম্পন্ন করতে হবে।
- ঙ) ট্রায়ালটির সাবজেক্ট সংখ্যা যথাযথভাবে নির্ধারণ করতে হবে।
- চ) Asymptomatic patients ট্রায়ালটিতে অংশ গ্রহণ করতে পারবে না এ বিষয়টি exclusion criteria তে উল্লেখ করতে হবে।

৩. A Phase II Evaluation of the Safety and Protective Efficacy of a Single Dose of the Live Attenuated Tetravalent Dengue Vaccine TetraVax-DV TV005 to Protect against Infection with Live, Recombinant DENV-2 (rDEN2Δ30-7169) Challenge Virus in a Dengue Endemic Population in South Asia -প্রটোকলটির বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

- ক) প্রটোকলে উল্লিখিত Challenge শব্দটি বাদ দিয়ে Treated with Biotechnological synthetical attenuated strain কথাটি সংযুক্ত করতে হবে।

	<p>খ) যেহেতু বাংলাদেশে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটি হবে সেহেতু ভ্যাক্সিনটি বাজারে আসলে বাংলাদেশের জনগন যেন affordable price এ Priority basis এ access পায়, সেই বিষয়টি ensure করতে হবে।</p> <p>উপরোক্ত সংশোধনীসমূহ সংশোধন করতঃ প্রোটকলটি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির পরবর্তী সভায় উপস্থাপন করার পরামর্শ দেওয়া হয়।</p>
	<p>8. A phase III study with a ventilator manufactured in Bangladesh (WPB-560) in patients who require mechanical ventilation support - প্রোটকলটির বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ</p> <p>ক) প্রোটকল হতে Replica শব্দটি বাদ দিতে হবে। ট্রায়ালটির নামকরণে Comparative efficacy of Machine Trial/ Performance evaluation Trial সংযোজন করতে হবে।</p> <p>খ) Innovator এর প্রোডাক্ট এর performance Trial এ ব্যবহৃত প্যারামিটারকে বিবেচনা করে এই ট্রায়ালের স্যাম্পল সাইজ নির্ধারণ করতে হবে।</p> <p>উপরোক্ত সংশোধনীসমূহ সংশোধন করতঃ প্রোটকলটি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির পরবর্তী সভায় উপস্থাপন করার পরামর্শ দেওয়া হয়।</p>

আর কোন আলোচ্য বিষয় না থাকায় সভাপতি মহোদয় সকলকে ধন্যবাদ জানিয়ে সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

  
 19 AUG 2020  
 মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান  
 মহাপরিচালক  
 ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর  
 ও  
 সভাপতি  
**Clinical Trial Advisory Committee**



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

**২১/১০/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী :**

<b>Meeting Minutes</b>	<b>Chairperson</b>	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	<b>Date</b>	২১/১০/২০২০
	<b>Time</b>	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	<b>Venue</b>	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	<b>Minutes Taken By</b>	জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	<b>Minutes Reviewed By</b>	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

<b>Attendees</b>	<b>Enclosed (Attend in Webex Meeting)</b>
	<ol style="list-style-type: none"><li>১. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।</li><li>২. জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।</li><li>৩. প্রফেসর ড. এস এম আব্দুর রহমান, ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।</li><li>৪. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।</li><li>৫. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা।</li><li>৬. প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।</li><li>৭. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।</li></ol>

<b>Agenda</b>	<b>No.</b>	<b>Meeting Topics</b>
		<p>২১/১০/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০৮ (আট)টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।</p> <p><b>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল নিম্নরূপ :</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>I.</b> Permission to conduct Clinical Trial entitled " A multicentre phase III double-blind, randomized, placebo controlled study to evaluate the efficacy and safety of VPM1002 in the prevention of tuberculosis (TB) recurrence in pulmonary TB patients after successful TB treatment".</li><li><b>II.</b> Permission to conduct Clinical Trial entitled "A Randomized, Double Blind, Placebo Controlled Phase 2/3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of ANX005 in Subjects with Guillain-Barré Syndrome".</li><li><b>III.</b> Permission to conduct Clinical Trial entitled "Immunogenicity of novel monovalent oral poliovirus vaccine type 2 (nOPV2) with and without bivalent OPV".</li><li><b>IV.</b> Permission to conduct Clinical Trial entitled " An effectiveness trial (phase IV) to evaluate protection of children and pregnant women by influenza vaccine in rural Bangladesh".</li></ol>

M

V.	Permission to conduct Clinical Trial entitled “ Evaluation of the immunogenicity of a prototype Nipah virus vaccine in pigs under field conditions”.
VI.	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 Subjects aged 6 Months through 47 Months.
VII.	Comparative efficacy and performance evaluation trial of ventilator manufactured in Bangladesh (WPB-560) in patients who require mechanical ventilation support.
VIII.	A Phase II Evaluation of the Safety and Protective Efficacy of a Single Dose of the Live Attenuated Tetravalent Dengue Vaccine TetraVax-DV TV005 to Protect against Infection with Live Recombinant DENV-2 (rDEN2Δ30-7169) attenuated strain in a Dengue Endemic Population in South Asia.

### Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব আবদুল মুকতাদির, প্রফেসর ড. এস এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান সভায় 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, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের ০৮ টি প্রটোকল অনুমোদনের জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক দাখিল করা হয়। প্রটোকল আটটির সফট কপি ই-মেইলে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল এবং সদস্যবৃন্দ তাঁদের মতামত ই-মেইলে প্রেরণ করেছেন। কমিটির সদস্যগণ কর্তৃক ই-মেইলে প্রেরিত উক্ত মতামতের সারসংক্ষেপ তিনি পর্যায়ক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট উপস্থাপন করেন। ভার্সুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকল ০৮ টির বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন। কমিটির সম্মানিত সদস্য ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী, বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা ই-মেইলে তাঁর মতামত প্রদান করেছিলেন যা প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটরদের নিকট তদানুযায়ী বিষয়গুলো address করার জন্য প্রেরণ করা হয়েছিল বলে সদস্য-সচিব জানান।

নিম্নোক্ত ০২ (দুই) টি প্রোটোকল ইতোপূর্বে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সভায় উপস্থাপিত হয়েছিল এবং কমিটির সুপারিশ মোতাবেক প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর প্রোটোকল সংশোধন পূর্বক দাখিল করেন যা সভায় উপস্থাপন করা হয়।

1. Comparative efficacy and performance evaluation trial of ventilator manufactured in Bangladesh (WPB-560) in patients who require mechanical ventilation support.
2. A Phase II Evaluation of the Safety and Protective Efficacy of a Single Dose of the Live Attenuated Tetravalent Dengue Vaccine TetraVax-DV TV005 to Protect against Infection with Live Recombinant DENV-2 (rDEN2Δ30-7169) attenuated strain in a Dengue Endemic Population in South Asia.

তন্মধ্যে ১ নং প্রোটোকলটির সংশোধিত version টি detail review এর জন্য প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকাকে সদস্যগণ অনুরোধ করেন।

২ নং প্রোটোকলটির Title হতে challenge শব্দটি বাদ দিয়ে প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর প্রটোকলটি সংশোধন পূর্বক দাখিল করেছেন, যা অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। উক্ত ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে safe ও effective প্রমাণিত হলে বাংলাদেশে ভ্যাক্সিনটি affordability ও accessibility এর জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর আন্তরিকভাবে চেষ্টা করবেন, এ বিষয়ে পরামর্শ প্রদান করা হয়।

*M*

Decisions

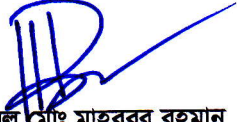
No.	Decisions
১.	<p>নিম্নোক্ত ০৪ (চার) টি প্রোটোকল ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের সুপারিশক্রমে অনুমোদন করা হয়ঃ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Permission to conduct Clinical Trial entitled "A Randomized, Double Blind, Placebo Controlled Phase 2/3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of ANX005 in Subjects with Guillain-Barré Syndrome".</li> <li>II. Permission to conduct Clinical Trial entitled "Immunogenicity of novel monovalent oral poliovirus vaccine type 2 (nOPV2) with and without bivalent OPV".</li> <li>III. Permission to conduct Clinical Trial entitled " An effectiveness trial (phase IV) to evaluate protection of children and pregnant women by influenza vaccine in rural Bangladesh".</li> <li>IV. 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 Subjects aged 6 Months through 47 Months.</li> </ol>
২.	<p>নিম্নোক্ত প্রোটোকলটি phase III ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল হিসেবে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের সুপারিশক্রমে অনুমোদন করা হয়।</p> <p>Permission to conduct Clinical Trial entitled " A multicentre phase III double-blind, randomized, placebo controlled study to evaluate the efficacy and safety of VPM1002 in the prevention of tuberculosis (TB) recurrence in pulmonary TB patients after successful TB treatment ".</p>
৩.	<p>নিম্নোক্ত প্রোটোকলটি Preclinical Study র জন্য অনুমোদনের নিমিত্তে অত্র কার্যালয়ে আবেদন করা হয়েছে। Preclinical Study র বিষয়াদি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির আওতাভুক্ত নয় বিধায় কমিটির সম্মানিত সদস্যগণ এ বিষয়ে মতামত প্রদান থেকে বিরত থাকেন। ভবিষ্যতে Preclinical Study অনুমোদনের জন্য স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় কর্তৃক একটি কমিটি গঠনের প্রস্তাবনা অত্র কার্যালয় হতে প্রেরণ করা হবে বলে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।</p> <p>Permission to conduct Clinical Trial entitled " Evaluation of the immunogenicity of a prototype Nipah virus vaccine in pigs under field conditions " and approval of this protocol.</p>
৪.	<p>নিম্নোক্ত ০২ (দুই) টি প্রোটোকল ইতোপূর্বে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সভায় উপস্থাপিত হয়েছিল এবং কমিটির সুপারিশ মোতাবেক প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর প্রোটোকল সংশোধন/উন্নয়ন পূর্বক দাখিল করেন যা সভায় বিস্তারিত আলোচনাক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের সুপারিশক্রমে অনুমোদন করা হয়ঃ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comparative efficacy and performance evaluation trial of ventilator manufactured in Bangladesh (WPB-560) in patients who require mechanical ventilation support.</li> <li>2. A Phase II Evaluation of the Safety and Protective Efficacy of a Single Dose of the Live Attenuated Tetravalent Dengue Vaccine TetraVax-DV TV005 to Protect against Infection with Live Recombinant DENV-2 (rDEN2Δ30-7169) attenuated strain in a Dengue Endemic Population in South Asia.</li> </ol> <p>তন্মধ্যে ১ নং প্রোটোকলটির সংশোধিত version টি detail review এর জন্য প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকাকে সদস্যগণ অনুরোধ করেন। তিনি প্রোটোকলটি review করতঃ নিম্নোক্ত</p>

M

শব্দ প্রোটকল হতে বাদ দেওয়ার জন্য পরামর্শ প্রদান করেন এবং প্রোটকলটি যথাযথভাবে প্রণীত হওয়ায় অনুমোদনের সুপারিশ করেন। “ Only at the begining of the last sentence of inclusion criteria the words “Refusal of” should be deleted.”

২ নং প্রোটকলটির Title হতে challenge শব্দটি বাদ দিয়ে প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর প্রটোকলটি সংশোধন পূর্বক দাখিল করেছেন, যা অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। উক্ত ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে safe ও effective প্রমাণিত হলে বাংলাদেশে ভ্যাকসিনটি affordability ও accessibility এর জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর আন্তরিকভাবে চেষ্টা করবেন, এ বিষয়ে পরামর্শ প্রদান করা হয়।

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

  
মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান  
মহাপরিচালক, 01 NOV 2020  
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর  
ও  
সভাপতি

  
Clinical Trial Advisory Committee

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

২৫/১১/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী :

<b>Meeting Minutes</b>	<b>Chairperson</b>	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	<b>Date</b>	২৫/১১/২০২০
	<b>Time</b>	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	<b>Venue</b>	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	<b>Minutes Taken By</b>	জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	<b>Minutes Reviewed By</b>	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

<b>Attendees</b>	<b>Enclosed (Attend in Webex Meeting)</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>১. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।</li> <li>২. জনাব আবদুল মুকতার, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।</li> <li>৩. প্রফেসর ড. এস এম আব্দুর রহমান, ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।</li> <li>৪. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।</li> <li>৫. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা।</li> <li>৬. প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।</li> <li>৭. ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিম্মু, সহযোগী অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসপ, মহাখালী, ঢাকা।</li> <li>৮. ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী, বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা।</li> <li>৯. প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।</li> <li>১০. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।</li> </ol>

<b>Agenda</b>	<b>No.</b>	<b>Meeting Topics</b>
		<p>২৫/১১/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ১ টি performance study, ২ টি clinical trials এবং ২ টি Bioequivalence study প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।</p> <p><u>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত performance study প্রটোকলটি নিম্নরূপ :</u></p> <p>I. "performance evaluation of GR COVID-19 rapid dot blot IgG antibody kit and GR COVID-19 ELISA IgG kit with other EUA-certified kits for detection of antibodies against COVID-19"</p> <p><u>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল দুটি নিম্নরূপ :</u></p> <p>I. " A multi-center, open-label, randomized parallel controlled evaluation on the efficacy and safety of BDB-001 injection in the treatment of progressive severe COVID-19 in phase II/III"</p> <p>II. " Clinical trial to compare the efficacy and safety of a multiple amino-acid based ORS "VS002A" with the standard WHO-ORS in the management of non-cholera acute watery diarrhea in infants and young children"</p> <p><u>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Bioequivalence study প্রটোকল দুটি নিম্নরূপ :</u></p> <p>I. "Bioequivalence study of test product Esomeprazole Magnesium 40mg Tablet (MUPS) of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Nexium (Esomeprazole</p>

MM

Magnesium) 40mg tablet ( MUPS) of Astrazeneca GmbH, Germany in Healthy adult human subjects under fasting conditions”.

II. “Bioequivalence study of test product Telmisartan USP 40mg Tablet of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Micardis 40mg (Telmisartan 40mg) tablet of Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein Germany for Boehringer Ingelheim International GmbH Ingelheim am Rhein Germany in Healthy adult human subjects under fasting conditions”.

### Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব আবদুল মুকতাদির, প্রফেসর ড. এস এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিম্মু, ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ সভায় 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, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে ১ টি performance study, ২ টি clinical trials এবং ২ টি Bioequivalence study প্রটোকল অনুমোদনের জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক দাখিল করা হয়। প্রটোকলসমূহের সফট কপি ই-মেইলে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল। তিনি পর্যালোচনা করে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রটোকলসমূহ উপস্থাপন করেন। ভার্সুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

কমিটির উপস্থিত সদস্যবৃন্দ বলেন, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং-PublicHealth-1/ Drug-13/2001/426, তারিখঃ ০৮/১২/২০০১ মোতাবেক বলা হয়েছে, “ বি এম আর সি-ই আর সি কমিটির অনুমোদন ছাড়া শুধুমাত্র আই, সি, ডি, ডি, আর, বি-ই আর সি দ্বারা অনুমোদিত প্রটোকল অনুমোদন ও ঔষধ আমদানির অনাপত্তি সূচক সনদ প্রদান করার জন্য নির্দেশক্রমে অনুরোধ করা হল। ”

কিন্তু COVID-19 সংক্রমণ পরিস্থিতিতে বিএমআরসির ethical clearance ছাড়া কোন COVID-19 এর সাথে সংশ্লিষ্ট কোন ভ্যাক্সিন/ঔষধ/টেস্ট কীট এর ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল/ পারফরমেন্স ট্রায়াল করোনা ভাইরাসে আক্রান্ত রোগীর চিকিৎসায় নির্ধারিত হাসপাতালে করতে চাইলে বিএমআরসির ethical clearance হাসপাতাল কর্তৃপক্ষ চেয়ে থাকেন। যার পরিপ্রেক্ষিতে আই, সি, ডি, ডি, আর, বি কর্তৃক পরিচালিত কোন COVID-19 এর সাথে সংশ্লিষ্ট কোন ভ্যাক্সিন/ঔষধ/টেস্ট কীট এর ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল/ পারফরমেন্স ট্রায়াল পরিচালনার ক্ষেত্রে আই, সি, ডি, ডি, আর, বি-ই আর সি অনুমোদন থাকা সত্ত্বেও বিএমআরসির ethical clearance এর প্রয়োজন হচ্ছে। এমতাবস্থায়, জনস্বাস্থ্য সুরক্ষার কথা বিবেচনা করে COVID-19 এর সাথে সংশ্লিষ্ট কোন ভ্যাক্সিন/ঔষধ/টেস্ট কীট এর ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল/ পারফরমেন্স ট্রায়াল পরিচালনার ক্ষেত্রে আই, সি, ডি, ডি, আর, বি-ই আর সি অনুমোদন থাকা সত্ত্বেও বিএমআরসির ethical clearance গ্রহণের জন্য কমিটির সদস্যগণ সুপারিশ করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
১.	"performance evaluation of GR COVID-19 rapid dot blot IgG antibody kit and GR COVID-19 ELISA IgG kit with other EUA-certified kits for detection of antibodies against COVID-19"	১. পারফরমেন্স ট্রায়ালের ethical clearance BMRC হতে নিতে হবে। ২. Umbrella Guideline মোতাবেক কীটটির cross reactivity চেক করতে হবে, যা প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে। ৩. ইতোপূর্বে কীটটির পারফরমেন্স ট্রায়াল বিএসএমএমইউ তে সংঘটিত হয়েছিল এবং performance study report সন্তোষজনক না হওয়ায় কীটটি পুনরায় ডেভেলপ করা হয়েছে। কীটটির পূর্বের অবস্থা থেকে কি ধরনের উন্নয়ন করা হয়েছে, এ বিষয়ে প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে।

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
২.	" A multi-center, open-label, randomized parallel controlled evaluation on the efficacy and safety of BDB-001 injection in the treatment of progressive severe COVID-19 in phase II/III"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Human Safety কিভাবে নিশ্চিত করা হবে, তা প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে।</li> <li>2. Severe Covid এর সংজ্ঞা National Covid-19 Treatment Guideline মোতাবেক উল্লেখ করতে হবে।</li> <li>3. প্রটোকলটির ethical clearance BMRC হতে নিতে হবে।</li> <li>4. Pregnancy Reporting Form প্রটোকলে সংযুক্ত করতে হবে এবং বিবাহিতা মহিলাদের pregnancy Test করতে হবে।</li> <li>5. ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটিতে "Pembrolizumab" ব্যবহৃত হবে, কিন্তু এ বিষয়ে প্রটোকলে কিছু উল্লেখ করা হয় নি। বিষয়টি প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে।</li> </ol>
৩.	" Clinical trial to compare the efficacy and safety of a multiple amino-acid based ORS "VS002A" with the standard WHO-ORS in the management of non-cholera acute watery diarrhea in infants and young children"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sample size বৃদ্ধি করতে হবে।</li> <li>2. Clinical Trial টি superiority নাকি inferiority trial তা প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে।</li> <li>3. Phase I Trial এর data দাখিল করতে হবে।</li> <li>4. প্রটোকলে Hypothesis সংশোধন করতে হবে।</li> </ol>
৪.	"Bioequivalence study of test product Esomeprazole Magnesium 40mg Tablet (MUPS) of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Nexium (Esomeprazole Magnesium) 40mg tablet (MUPS) of Astrazeneca GmbH, Germany in Healthy adult human subjects under fasting conditions".	সর্বসম্মতিক্রমে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
৫.	"Bioequivalence study of test product Telmisartan USP 40mg Tablet of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Micardis 40mg (Telmisartan 40mg) tablet of Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein Germany for Boehringer Ingelheim International GmbH Ingelheim am Rhein Germany in Healthy adult human subjects under fasting conditions".	সর্বসম্মতিক্রমে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

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

M

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান

মহাপরিচালক,

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ও

সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

02 DEC 2020

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

০৬/১২/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী :

<b>Meeting Minutes</b>	<b>Chairperson</b>	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	<b>Date</b>	০৬/১২/২০২০
	<b>Time</b>	বেলা ১২:৩০ ঘটিকা
	<b>Venue</b>	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	<b>Minutes Taken By</b>	জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	<b>Minutes Reviewed By</b>	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

<b>Attendees</b>	<b>Enclosed (Attend in Webex Meeting)</b>
	<ol style="list-style-type: none"><li>১. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।</li><li>২. জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।</li><li>৩. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।</li><li>৪. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা।</li><li>৫. ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিম্মু, সহযোগী অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসপ, মহাখালী, ঢাকা।</li><li>৬. ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী, বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা।</li><li>৭. প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।</li><li>৮. জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।</li></ol>

<b>Agenda</b>	<b>No.</b>	<b>Meeting Topics</b>
		<p>০৬/১২/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ১ টি performance study এবং ১ টি Bioequivalence study প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।</p> <p><b>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত performance study প্রটোকলটি নিম্নরূপ :</b></p> <p>I. Performance evaluation of Afcabl viral RNA extraction kit and Afcabl Covid-19 real time RT-PCR kit for detection of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2.</p> <p><b>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Bioequivalence study প্রটোকলটি নিম্নরূপ :</b></p> <p>II. “Open-label, Balanced, Randomized, Multiple-dose, Steady-state, Two treatment, Two- period, Two- sequence, Two- way crossover, Oral Bioequivalence study of Olaparib tablets 2 x 150 mg of Cadila Healthcare Ltd., and LYNPARZA® (Olaparib) tablets 2 x 150mg of AstraZeneca Pharmaceuticals LP, in 16 female patients with deleterious or suspected deleterious germline BRCA- mutated advanced ovarian cancer or female patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm, HER2 – negative metastatic breast cancer who have been treated with chemotherapy in the neoadjuvant, adjuvant or metastatic setting, under fed condition.”</p>



## Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব আবদুল মুকতার, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, ড. ফেরদৌসী কাদরী, ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু, ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ সভায় 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, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে ১ টি performance study এবং ১ টি Bioequivalence study প্রটোকল অনুমোদনের জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক দাখিল করা হয়। প্রটোকলসমূহের সফট কপি ই-মেইলে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল। তিনি পর্যায়ক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রোটোকলসমূহ উপস্থাপন করেন। ভার্সুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
১.	“Open-label, Balanced, Randomized, Multiple-dose, Steady-state, Two treatment, Two- period, Two- sequence, Two- way crossover, Oral Bioequivalence study of Olaparib tablets 2 x 150 mg of Cadila Healthcare Ltd., and LYNPARZA® (Olaparib) tablets 2 x 150mg of AstraZeneca Pharmaceuticals LP, in 16 female patients with deleterious or suspected deleterious germline BRCA-mutated advanced ovarian cancer or female patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm, HER2 – negative metastatic breast cancer who have been treated with chemotherapy in the neoadjuvant, adjuvant or metastatic setting, under fed condition.”	<ol style="list-style-type: none"><li>১. প্রটোকলটির Title সংক্ষিপ্ত করতে হবে।</li><li>২. Consent form এ ethical বিষয়াদি অন্তর্ভুক্ত করতে হবে, Trial এর উদ্দেশ্য স্পষ্টীকরণ করতে হবে এবং বাংলা Consent form এর ভাষা সহজবোধ্য করতে হবে।</li><li>৩. Investigational medicinal product এর manufacturer Cadila Healthcare Ltd, India, পদটির কোন Bioequivalence study India তে করা হয়েছে কিনা এবং বাংলাদেশে Bioequivalence study টি করার উদ্দেশ্য প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে।</li><li>৪. প্রটোকলে উল্লেখ করা হয়েছে, বাংলাদেশে পদটি Low cost এ market করা হবে। বিষয়টি স্পষ্ট করতে হবে।</li><li>৫. বিবাহিতা মহিলাদের Pregnancy Test করাতে হবে, বিষয়টি প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে।</li><li>৬. প্রটোকলের টাইটলে বলা হয়েছে ট্রায়ালটি করা হবে patients with deleterious or suspected deleterious germline BRCA- mutated advanced ovarian cancer or female patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm, HER2 – negative metastatic breast cancer patient দের উপর। কিন্তু inclusion criteria তে উল্লেখ করা হয়েছে ট্রায়ালটি Female patient with recurrent epithelial ovarian, fallopian tube, primary peritoneal cancer or metastatic breast cancer patient দের উপর করা হবে এবং কিন্তু বিষয়টি consent form এ উল্লেখ করা হয়নি এ বিষয়টি Address করতে হবে।</li><li>৭. প্রটোকলে বর্ণনায় বলা হয়েছে subject মারা গেলে handsome compensation দেওয়া হবে, অপরদিকে consent form এ উল্লেখ করা হয়েছে-“ নৈতিকতা কমিটির নিশ্চয়তা সাপেক্ষে আর্থিক ক্ষতিপূরণ প্রাপ্ত হবে”। বিষয়টি প্রটোকলে এবং consent form এ একই হতে হবে। বাংলা অনুবাদ সহজবোধ্য হতে হবে। এক্ষেত্রে পুনরায় সহজ বাংলা অনুবাদ করতে হবে।</li><li>৮. প্রটোকলে বলা হয়েছে subject এর consent ২০ মিনিট এর মধ্যে সম্পন্ন করা হবে, যা প্রকৃত পক্ষে সম্ভব নয়, বিষয়টি প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটরকে justify করতে: যথাযথ সময়ে উল্লেখ করতে হবে।</li></ol>

**Decisions**

No.	Protocol Name	Decisions
২.	“Performance evaluation of Afcabl viral RNA extraction kit and Afcabl Covid-19 real time RT-PCR kit for detection of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2.”	<ol style="list-style-type: none"><li>১. নমুনা সংগ্রহের SOP প্রটোকলে সংযুক্ত করতে হবে।</li><li>২. Principal Investigator কে Performance Study এর জন্য এমন একটি কীটকে Gold Standard হিসেবে গ্রহণ করতে হবে, যেটি USFDA এর EUA ভুক্ত এবং এটির Sensitivity নূন্যতম ৯৫% এবং Specificity ১০০% হতে হবে।</li><li>৩. নমুনা IEDCR হতে সংগৃহীত। এ বিষয়ে CRO-ideSHi ও IEDCR এর মধ্যে চুক্তি রয়েছে, বিধায় IEDCR এর Consent form এর কপি প্রটোকলে অন্তর্ভুক্ত করতে হবে।</li><li>৪. Sample size calculation standard formula মোতাবেক করতে হবে।</li></ol>

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

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান

মহাপরিচালক,  
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ও

সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

08 DEC 2020

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

**০৬/০১/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী :**

<b>Meeting Minutes</b>	<b>Chairperson</b>	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	<b>Date</b>	০৬/০১/২০২১
	<b>Time</b>	বেলা ১১:৩০ ঘটিকা
	<b>Venue</b>	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	<b>Minutes Taken By</b>	জনাব ডা. ফাহিম নওশিন, মেডিকেল অফিসার, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	<b>Minutes Reviewed By</b>	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

<b>Attendees</b>	<b>Enclosed (Attend in Webex Meeting)</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>১. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।</li> <li>২. জনাব আবদুল মুকতারির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।</li> <li>৩. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা।</li> <li>৪. ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু, সহযোগী অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসপ, মহাখালী, ঢাকা।</li> <li>৫. প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।</li> <li>৬. প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা।</li> <li>৭. প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।</li> <li>৮. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।</li> </ol>

<b>Agenda</b>	<b>No.</b>	<b>Meeting Topics</b>
		<p>০৬/০১/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০৩ (তিন) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।</p> <p><b>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial প্রটোকল ০৩ (তিন) টি নিম্নরূপ :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Permission to conduct clinical trial entitled “A double-blind randomized, controlled, non-inferiority trial to evaluate the immunogenicity and safety of new Rabies Vaccine ‘Rabix-VC’ on Bangladesh healthy adults”.</li> <li>II. Permission to conduct clinical trial entitled “Efficacy and safety of Baricitinib in Patients with Moderate and Severe Covid-19- A Multicenter Randomized Double Blind Placebo Controlled Clinical Trial in Bangladesh.”</li> <li>III. A multi-center, open label, randomized parallel controlled evaluation on the efficacy and safety of BDB-001 injection in the treatment of progressive severe COVID-19 in phase II/III.</li> </ol>

**Discussion:**

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব আবদুল মুকতারির, ড. ফেরদৌসী কাদরী, ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু, প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান সভায় অংশগ্রহণ করেন। সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য বলেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে ০৩ (তিন) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদনের জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক দাখিল করা হয়। প্রটোকলসমূহের সফট কপি ই-মেইলে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল। তিনি পর্যালোচনা করে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রোটোকলসমূহ উপস্থাপন করেন। এর মধ্যে ৩নং প্রটোকলটি ইতোপূর্বে ০২/১২/২০২০ তারিখে সভায় উপস্থাপিত হয়েছিল এবং কমিটির সুপারিশ মোতাবেক প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর প্রটোকলটি সংশোধন/উন্নয়নপূর্বক দাখিল করেন, যা সভায় বিস্তারিত আলোচনাক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যগণ অনুমোদনের সুপারিশ করেন। ভার্সুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

MU

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
১.	“A double-blind randomized, controlled, non-inferiority trial to evaluate the immunogenicity and safety of new Rabies Vaccine ‘Rabix-VC’ on Bangladesh healthy adults”	<p>১. ১০ জন subject এ ৫ টি IM ও ৫ টি ID test vaccine (Rabix-VC) প্রয়োগকরতঃ এর safety data নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং safety profile generation এর সাথে সাথে DSMB ও ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে। যেহেতু ট্রায়াল ভ্যাক্সিনটি মানবদেহে প্রথম ব্যবহার করা হচ্ছে, এ জন্য ভ্যাক্সিনেশনের পর চারটি arm কেই নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রতিটি ডোজের পর safety profile DSMB এর নিকট দাখিল করতে হবে। DSMB এর clearance সাপেক্ষে পরবর্তী ডোজ দেওয়া যাবে। উল্লিখিত Pilot test vaccine এর 1<sup>st</sup> dose ও 2<sup>nd</sup> dose এর পর safety profile এ কোন major SAE না হলে মূল trial শুরু করা যাবে।</p> <p>২. DSMB তে একজন Infectious Disease Specialist রাখতে হবে।</p> <p>৩. বাংলাদেশে Rabies এ আক্রান্ত হয়ে প্রতিবছর প্রায় ২০০০ জন মানুষ মারা যায় এই তথ্যটি সঠিক নয়, যা প্রোটকলে উল্লেখ করা হয়েছে। সঠিক তথ্য সংশোধনপূর্বক Protocol এ উল্লেখ করতে হবে।</p> <p>৪. Vaccine দেওয়ার পর Anaphylaxis হলে কি করণীয় তার একটি Standard Protocol তৈরী করতে হবে।</p>
২.	“Efficacy and safety of Baricitinib in Patients with Moderate and Severe Covid-19- A Multicenter Randomized Double Blind Placebo Controlled Clinical Trial In Bangladesh”	<p>নিম্নোক্ত পরামর্শসমূহ বাস্তবায়নের জন্য সুপারিশ করা হয়। পরামর্শসমূহ বাস্তবায়নের পর প্রটোকলটি অনুমোদনের বিষয়ে সিদ্ধান্ত নেওয়া হবে।</p> <p>১. Protocol এ Placebo এর তথ্য অবশ্যই সংযুক্ত করতে হবে।</p> <p>২. Inclusion Criteria তে উল্লেখিত “Presence of any symptoms suggestive of COVID-19” এ পয়েন্টটি দিয়ে specific করতে হবে।</p> <p>৩. এই Clinical trial-টি পরিচালনায় গঠিত DSMB এর ব্যাপারে পূর্ণ তথ্য দিতে হবে।</p> <p>৪. Standard of Care operational definition অনুযায়ী Specific হতে হবে।</p> <p>৫. DGDA enlisted CRO এর মাধ্যমে Clinical trial-টি করতে হবে।</p> <p>৬. কোভিড চিকিৎসায় Steroid এর ব্যবহারের ব্যাপারে সঠিক তথ্য সংশোধনপূর্বক Protocol এ উল্লেখ করতে হবে।</p> <p>৭. Baricitinib ব্যবহারের কারণে TB রোগীর সংখ্যা বেড়ে যেতে পারে বিধায় ড্রাগটি Clinical trial এ ব্যবহারের পূর্বে TB patient exclude করে নিতে হবে।</p>
৩.	“A multi-center, open label, randomized parallel controlled evaluation on the efficacy and safety of BDB-001 injection in the treatment of progressive severe COVID-19 in phase II/III.”	<p>Protocol টি অনুমোদনের বিষয়ে সুপারিশ করা হয়।</p>

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

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান

মহাপরিচালক,

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ও

সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

12 JAN 2021