

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

৩১/০১/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
	Date	৩১/০১/২০২১
	Time	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	Minutes Taken By	জনাব ডা. ফাহিম নওশিন, মেডিকেল অফিসার, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। জনাব হুমায়রা আফরোজ, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব এস. এম. সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (Attend in Webex Meeting)
	<ol style="list-style-type: none"> ১. প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ২. জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি। ৩. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা। ৪. ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী, বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৫. প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা। ৬. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	No.	Meeting Topics
		<p>৩১/০১/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০১ (এক) টি Clinical Trial ও ০১ (এক) টি Performance Trial প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।</p> <p>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত ০১ (এক) টি Clinical Trial ও ০১ (এক) টি Performance Trial প্রটোকল নিম্নরূপ :</p> <ol style="list-style-type: none"> I. "A Phase 3 Randomized, Active-Comparator Controlled, Open-Label Trial to Evaluate the Immunogenicity and Safety of Alternate Two-Dose Regimens of a Bivalent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine (Cecolin®) Compared to a Licensed Quadrivalent HPV Vaccine (Gardasil®) in Healthy 9-14 Year-Old Girls in Low and Low-Middle Income Countries." II. "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"

Discussion:


সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব আবদুল মুকতাদির, প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, ড. সৈয়দ আতিকুল হক, জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন 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 ০২(দুই) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদনের জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক আবেদন দাখিল করা হয়। প্রটোকলসমূহের সফট কপি ই-মেইলে

ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল। তিনি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রোটোকলসমূহ পর্যালোচনা করে উপস্থাপন করেন। তিনি বলেন, সভায় উপস্থাপিত ২ নং প্রোটোকলটি ২৫/১১/২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সভায় উপস্থাপন করা হলে কমিটির সম্মানিত সদস্যগণ প্রোটোকলটির বিষয়ে পরামর্শ প্রদান করেন। প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর পরামর্শ সমূহ বাস্তবায়ন করতঃ অত্র কার্যালয়ে পুনরায় আবেদন দাখিল করেছে। ভার্সুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রোটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রোটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
১.	"A Phase 3 Randomized, Active-Comparator Controlled, Open-Label Trial to Evaluate the Immunogenicity and Safety of Alternate Two-Dose Regimens of a Bivalent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine (Cecolin®) Compared to a Licensed Quadrivalent HPV Vaccine (Gardasil®) in Healthy 9-14 Year-Old Girls in Low and Low-Middle Income Countries."	নিম্নোক্ত পরামর্শসমূহ বাস্তবায়ন করতে হবে এই শর্তে প্রোটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। ১. বাংলা Consent form এ Confidentiality এর বাংলা অনুবাদ 'বিশ্বস্ততা'-র পরিবর্তে সংশোধন করে 'গোপনীয়তা' লিখতে হবে। ২. Vaccine দেওয়ার পর Anaphylaxis হলে কি করণীয় তার একটি Standard Protocol থাকতে হবে।
২.	"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"	প্রোটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

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


 ০২.১১.২০২০
 ০২.১১.২০২০
 প্রফেসর ড. এম. এ ফারুয়েজ
 প্রাক্তন মহাপরিচালক
 স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।

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

০৮/০৩/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৮/০৩/২০২১
	Time	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর লাইব্রেরি কক্ষ
	Minutes Taken By	জনাব ডা. ফাহিম নওশিন, মেডিকেল অফিসার, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। জনাব হুমায়রা আফরোজ, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা। জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (Attend in Webex Meeting)
	<ol style="list-style-type: none"> ১. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা। ৩. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা। ৪. ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৫. প্রফেসর ড. এম. এ. ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ৬. জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি। ৭. প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর, ফার্মেসী অনুযদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা। ৮. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	No.	Meeting Topics
		<p>০৮/০৩/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০৩(তিন) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial প্রটোকল ০৩(তিন) টি নিম্নরূপ :</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Permission to conduct clinical trial entitled "Pancreatic Enzymes and Bile Acids: A Non-Antibiotic approach to Treat Intestinal Dysbiosis in Acutely Ill Severely Malnourished Children" II. Permission to conduct clinical trial entitled "A randomized, double-blinded, active controlled, single dosing, crossover clinical trial to investigate the pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety of GBPD002 and Eprex[®] after subcutaneous administration in healthy adult volunteers" III. Permission to conduct clinical trial entitled "Assessing acceptability and feasibility of introducing levonorgestrel releasing intra-uterine system in the national family planning program of Bangladesh"

Discussion:
সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব আবদুল মুকতাদির, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ড. এম. এ. ফয়েজ, প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী

যদি আতিকূল হক সভায় অংশগ্রহণ করেন। সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু
মর 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 পর্যায়ক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির
সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রটোকলসমূহ উপস্থাপন করেন। ভারুয়াল 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.	“Pancreatic Enzymes and Bile Acids: A Non-Antibiotic approach to Treat Intestinal Dysbiosis in Acutely Ill Severely Malnourished Children”	<ul style="list-style-type: none">প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
২.	“A randomized, double-blinded, active controlled, single dosing, crossover clinical trial to investigate the pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety of GBPD002 and Eprex® after subcutaneous administration in healthy adult volunteers”	<ol style="list-style-type: none">প্রটোকলটি WHO, অন্যান্য stringent regulatory authority এবং DGDA Biosimilar Guideline অনুযায়ী পুনরায় review করা হবে।PI প্রটোকলটির Ethical Clearance প্রদান না করার বিষয়ে কারন উল্লেখপূর্বক BMRC কোন চিঠি প্রদান করেছে কিনা সে বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অবহিত করবেন।প্রতিষ্ঠানটি কর্তৃক দাখিলকৃত Preclinical study report মোতাবেক পদটির জন্য Preclinical Study তে repeated dose toxicity study করা হয়নি যা DGDA Biosimilar Guideline মোতাবেক করা প্রয়োজন।GBPD002 নামে molecule টির Patent আছে কিনা এ বিষয়ে আবেদনকারীকে অবহিত করতে হবে এবং Patent না থাকলে molecule টির নাম GBPD002 উল্লেখ করার নীতিগত কারন জানাতে হবে।Consent form (Bangla and English Version) সংশোধনপূর্বক পুনরায় দাখিল করতে হবে।
৩.	“Assessing acceptability and feasibility of introducing levonorgestrel releasing intra-uterine system in the national family planning program of Bangladesh”	<ul style="list-style-type: none">ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটি মূলতঃ acceptability and feasibility trial। ট্রায়ালটিতে কোন safety and efficacy দেখা হবেনা। একারণে প্রটোকলটি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক অনুমোদনের প্রয়োজন নেই।

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

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান
মহাপরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
15 MAR 2021

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

১৯/০৮/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	১৯/০৮/২০২১
	Time	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	Minutes Taken By	জনাব ডা. ফাহিম নওশিন, মেডিকেল অফিসার, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। জনাব হুমায়রা আফরোজ, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা। জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

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

Agenda	No.	Meeting Topics
		১৯/০৮/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০৩(তিন) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।
		অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial প্রটোকল ০৩(তিন) টি নিম্নরূপ :
	I.	A Prospective, Randomized, Double blind, Active controlled study to compare PK & Safety of Biosimilar Adalimumab (Advixa) 40 mg/ 0.4 ml of Incepta Pharmaceuticals Ltd. With Humira 40 mg/ 0.4ml of Abbvie Ltd. in Healthy, Adult, Human Subject by single subcutaneous injection followed by Efficacy & Safety study in patients with Rheumatoid Arthritis.
	II.	“Safety, tolerability and effects on the microbiome of neonatal administration of Lactobacillus plantarum ATCC 202195 with or without fructooligosaccharide for one or seven days: a phase II randomized placebo-controlled trial in Dhaka, Bangladesh”
	III.	“A randomized, double-blinded, active controlled, single dosing, crossover clinical trial to investigate the pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety of GBPD002 and Eprex® after subcutaneous administration in healthy adult volunteers”

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব আবদুল মুকতাদির, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান এবং ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু সভায় অংশগ্রহণ করেন। সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিনকে 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 ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল। তিনি বলেন, সভায় উপস্থাপিত ৩ নং প্রোটোকলটি ০৮/০৩/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সভায় উপস্থাপন করা হলে কমিটির সম্মানিত সদস্যগণ প্রোটোকলটির বিষয়ে পরামর্শ প্রদান করেন। প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর পরামর্শ সমূহ বাস্তবায়ন করতঃ অত্র কার্যালয়ে পুনরায় আবেদন দাখিল করেছেন। 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.	"A Prospective, Randomized, Double blind, Active controlled study to compare PK & Safety of biosimilar Adalimumab (Advixa) 40 mg/ 0.4 ml of Incepta Pharmaceuticals Ltd. With Humira 40 mg/ 0.4ml of Abbvie Ltd. in Healthy, Adult, Human Subject by single subcutaneous injection followed by Efficacy & Safety study in patients with Rheumatoid Arthritis."	<p>প্রটোকলটি নিম্নোক্ত শর্তে সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।</p> <ul style="list-style-type: none">Part-A (PK & Safety Study) সম্পন্ন হওয়ার পরে Study Report DSMB এবং DGDA তে দাখিল করতে হবে। DSMB এবং DGDA কর্তৃক Study Report টির Review সফলভাবে সম্পন্ন হওয়ার পর Part-B (Clinical Study) এর কার্যক্রম শুরু করা যাবে।
২.	"Safety, tolerability and effects on the microbiome of neonatal administration of Lactobacillus plantarum ATCC 202195 with or without fructooligosaccharide for one or seven days: a phase II randomized placebo-controlled trial in Dhaka, Bangladesh"	<ol style="list-style-type: none">১. প্রটোকলটির Phase-I Study সম্পর্কে বিস্তারিত অবহিত করতে হবে এবং ইতোপূর্বে কোন দেশে Pilot Study করা হয়েছে কিনা জানাতে হবে।২. প্রটোকলটির বিষয়ে একজন Renowned Child Specialist- Prof. Dr. Mohammad Shahidullah এর মতামত গ্রহণ করতে হবে।৩. Proposed Probiotic engrafting (colonization) হচ্ছে কিনা তা কিভাবে বোঝা যাবে সেটি অবহিত করতে হবে।৪. বাংলাদেশ Neonatal Sepsis এর ক্ষেত্রে Investigational Product টি ব্যবহারের প্রয়োজনীয়তা কতটুকু তা অবহিত করতে হবে।৫. Research Study টি successful হলে বাংলাদেশে কত পারসেন্ট Neonate-কে প্রোডাক্টটি বিনামূল্যে/ স্বল্পমূল্যে দেয়া যাবে তা অবহিত করতে হবে।৬. Consent Form-এর বঙ্গানুবাদ ক্রটিপূর্ণ হওয়ায় Consent Form সংশোধন করতে হবে।৭. Consent Form এবং Project Information Sheet local content এ adaptation এ করতে হবে।

Decisions

No.	Protocol Name	Decisions
৩.	<p>“A randomized, double-blinded, active controlled, single dosing, crossover clinical trial to investigate the pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety of GBPD002 and Eprex® after subcutaneous administration in healthy adult volunteers”</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Observations about Protocol Flag 5: ১. Ethical Review Board-এর পূর্ণাঙ্গ Composition সম্পর্কে জানাতে হবে। ২. Rat এর ক্ষেত্রে AST, ALT, BUN এর Standard Value/Normal Value উল্লেখ করতে হবে। ৩. Female animal এর non-pregnancy status কিভাবে confirm করা হয়েছে জানাতে হবে। ৪. Clinical Observations এর Definition উল্লেখ করতে হবে। (Page-20) [Protocol Flag:5] ৫. প্রটোকলটিতে Rat এর Blood Collection Site হিসেবে tail vein সহ several other sites mention করা হলেও retroorbital sinus থেকে blood collection এর কারন উল্লেখ করতে হবে। ৬. প্রটোকলটির Pre-Clinical Study-তে terminal procedure হিসেবে তিনটি ভিন্ন procedure (CO inhalation, sodium phenobarb, isoflur) ব্যবহার করা হয়েছে কেন তার কারন উল্লেখ করতে হবে। ৭. প্রটোকলটিতে উল্লেখিত Animal Welfare Act কোন দেশের এবং বাংলাদেশের হলে কত সনের তা উল্লেখ করতে হবে। ৮. Board Certified Veterinary Pathologist কার দ্বারা/কোন দেশ হতে Certified জানাতে হবে। ৯. Pre-Clinical Study তে Environmental condition (Temperature log, light etc) থাকলে সেটা কেমন ছিল জানাতে হবে। ১০. Pathological Examination, Disposal of Animals এর কোন SOP আছে কিনা এবং Chemical Test এর source জানাতে হবে। ১১. Pre-Clinical Study report এ প্রদত্ত Figure 15 এর Good Quality Photo (with better resolution) provide করতে হবে। Figure 15 এর calibration, section, key findings উল্লেখ করতে হবে। Methods-এ পাঁচটি organ-এর উল্লেখ থাকলেও Figure 15-এ brain এর picture missing কেন তার কারন জানাতে হবে। ১২. Section 4.9.1-Methods এ উল্লেখিত ‘OK’ বলতে কি বোঝানো হয়েছে জানাতে হবে। ১৩. Consent form এর বঙ্গানুবাদ ত্রুটিপূর্ণ হওয়ায় Consent Form সংশোধন করতে হবে। ১৪. Protocol Flag 5: Page 68 (4.4)-Protocol violation in the method section (need to be noted in file of Clinical Trial Cell) ১৫. DGDA কর্তৃক CRO-টি visit করতে হবে।

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

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান

মহাপরিচালক,
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

21 APR 2021

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

২৩/০৫/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	২৩/০৫/২০২১
	Time	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	Virtual Webex
	Minutes Taken By	জনাব ডা. ফাহিম নওশিন, মেডিকেল অফিসার, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। জনাব হুমায়রা আফরোজ, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন; সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা। জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (Attend in Webex Meeting)
	<ol style="list-style-type: none">১. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।২. ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী, বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা।৩. প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।৪. জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।৫. প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।৬. ড. মোঃ হারুন-অর-রশিদ, ডেপুটি চীফ, NCL।৭. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	No.	Meeting Topics
		২৩/০৫/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০৪(চার) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial প্রটোকল ০৪(চার) টি নিম্নরূপ : I. “Optimizing place of treatment and antibiotic regimens for young infants- presenting with signs of possible serious bacterial infection.” II. “Validation of a high flow nasal cannula (HF-ONE) manufactured in Bangladesh in patients requiring oxygen therapy to facilitate management of COVID-19 patients” III. “Safety, tolerability and effects on the microbiome of neonatal administration of Lactobacillus plantarum ATCC 202195 with or without fructooligosaccharide for one or seven days: a phase II randomized placebo-controlled trial in Dhaka, Bangladesh.” IV. “A randomized, double-blinded, active controlled, single dosing, crossover clinical trial to investigate the pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety of GBPD002 and Eprex® after subcutaneous administration in healthy adult volunteers.”

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব আবদুল মুকতারির, প্রফেসর ড. এম. এ. ফয়েজ, প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী এবং ড. সৈয়দ আতিকুল হক সভায় অংশগ্রহণ করেন। সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য বলেন।

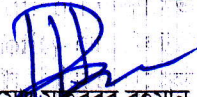
ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে ০৪ (চার) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদনের জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক দাখিল করা হয়। প্রটোকলসমূহের সফট কপি ই-মেইলে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল। তিনি বলেন, সভায় উপস্থাপিত ৩ নং প্রোটোকলটি ১৯/০৪/২০২১ ও ৪ নং প্রোটোকলটি ১৯/০৪/২০২১ ও ০৮/০৪/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সভায় উপস্থাপন করা হলে কমিটির সম্মানিত সদস্যগণ প্রোটোকলটির বিষয়ে পরামর্শ প্রদান করেন। প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর পরামর্শ সমূহ বাস্তবায়ন করতঃ অত্র কার্যালয়ে পুনরায় আবেদন দাখিল করেছেন। তিনি পর্যায়ক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রোটোকলসমূহ উপস্থাপন করেন। ভার্চুয়াল 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.	“Optimizing place of treatment and antibiotic regimens for young infants presenting with signs of possible serious bacterial infection.”	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
২.	“Validation of a high flow nasal cannula (HF-ONE) manufactured in Bangladesh in patients requiring oxygen therapy to facilitate management of COVID-19 patients”	<ol style="list-style-type: none">1. Medical Device টি কোথায়, কিভাবে Develop করা হয়েছে এবং Medical Device-টির পূর্ণাঙ্গ Specification উল্লেখ করতে হবে।2. Medical Device-টির সাথে Conventional High flow nasal cannula (HFNC)-এর কি পার্থক্য রয়েছে তা উল্লেখ করতে হবে।3. প্রটোকলটি কোন Phase-এর পারফরমেন্স ট্রায়ালের জন্য develop করা হয়েছে এবং Phase III/ III এর Trial করা হবে কিনা এ বিষয়ে অবহিত করতে হবে।4. প্রটোকলটি Standard Format-এ প্রণয়ন করতে হবে।5. প্রটোকলটির Sample size কিভাবে নির্ধারণ করা হয়েছে তা অবহিত করতে হবে।6. Treatment Group এর Subject দেরকে কোন Criteria এর ভিত্তিতে দুটি গ্রুপে বিভক্ত করা হবে- এর প্রক্রিয়া সম্পর্কে অবহিত করতে হবে।7. COVID-19 Patient এর উপর Trial না করেও Medical Device টি কিভাবে Covid Patient এর জন্য Supportive বলা হয়েছে—এ বিষয়টি স্পষ্টীকরণ করতে হবে।8. প্রটোকলটির Primary and Secondary end point এ অস্পষ্টতা রয়েছে। কাজেই Medical Device টির Efficacy কিভাবে নির্ধারণ করা হবে – তা প্রোটোকলে স্পষ্টীকরণ করতে হবে।9. Inclusion Criteria তে উল্লেখিত Patient-দের উপর किसের ভিত্তিতে (Symptoms/ Diseases/PaO₂ or SpO₂) medical device টি প্রয়োগ করা হবে- তা define করতে হবে।

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
৩.	“Safety, tolerability and effects on the microbiome of neonatal administration of Lactobacillus plantarum ATCC 202195 with or without fructooligosaccharide for one or seven days: a phase II randomized placebo-controlled trial in Dhaka, Bangladesh.”	<p>১. প্রোটকলে উল্লেখিত Investigational Product টি Food law ও Baby food safety এর সাথে সাংঘর্ষিক কিনা এ বিষয়ে Food Safety Authority এর মতামত গ্রহন করতঃ Food Safety Authority-এর নিকট হতে এ বিষয়ে সন্তোষজনক মতামত প্রাপ্তির ভিত্তিতে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হবে।</p> <p>২. Exclusive Breast Feeding Subject দেরকে Investigational Product টি দেওয়া হবে কিনা এ বিষয়টি প্রটোকলে Inclusion/ Exclusion Criteria তে উল্লেখ করতে হবে।</p>
৪.	“A randomized, double-blinded, active controlled, single dosing, crossover clinical trial to investigate the pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety of GBPD002 and Eprex [®] after subcutaneous administration in healthy adult volunteers.”	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

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
 30 MAY 2021