

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

২১/০৬/২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	২১/০৬/২০২২
	Time	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	Minutes Taken By	১. মোঃ তোফায়েল আহমেদ, ঔষধ পরিদর্শক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. হুমায়রা আফরোজ, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ৩. মোঃ কামরুল হাসান, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ৪. এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (Attend in Webex Meeting)
	১. মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. প্রফেসর ড. এম. এ. ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ৩. ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী, বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৪. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা। ৫. প্রফেসর ড. সীতেশ চন্দ্র বাহার, চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাবি। ৬. প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৭. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	No.	Meeting Topics
		২১/০৬/২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ৫ টি Clinical Trial Protocol এবং ১ টি Bioequivalence study প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রটোকলটি নিম্নরূপ : I. “Clinical trial to determine and validate the effectiveness of a locally developed diagnostic kit (BCSIR-COVID Kit) for the detection of SARS-CoV-2 infection”. II. “A Phase 2/3, Randomized, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of mRNA-1345, an mRNA Vaccine Targeting Respiratory Syncytial Virus (RSV), in Adults ≥ 60 Years of Age”. III. “A Randomized, Multiple-Dose, Three-Treatment, Active Controlled, Comparative Safety and Efficacy Study of Cyclobenzaprine Nasal Spray in Subjects with Pain Due to Lower Back or Neck Muscle Spasm Associated with Acute Painful Musculoskeletal Conditions.” IV. “Performance evaluation of BRiCM multiplex RT-PCR kit for the detection of SARS-COV-2”. V. “A Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab (AB122) Monotherapy Compared to Standard Chemotherapy or Zimberelimab Combined

with AB154 in Front-Line, PD-L1-Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer”.

অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Bioequivalence study প্রটোকলটি নিম্নরূপ :

- VI. "An open label, balanced, randomized, two treatment, two period, two sequence, two-way crossover, single oral dose bioequivalence study of test product Empagliflozin 25 mg tablet of Beximco pharmaceuticals limited, Bangladesh with reference product Jardiance 25 mg (Empagliflozin 25 mg) tablet of boehringer ingelheim pharmaceuticals pty limited. Sydney, Australia (Boehringer Ingelheim N.Z. Limited, Auckland) in healthy adult human subjects under fasting Conditions ".
- VII. Clinical Trial সংক্রান্ত বিবিধ ।

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর ড. সীতেশ চন্দ্র বাছার সভায় অংশগ্রহণ করেন। সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, পরিচালক (চঃদাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য বলেন।

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে ৫ টি Clinical Trial Protocol এবং ১ টি Bioequivalence study প্রটোকল অনুমোদনের জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক দাখিল করা হয়। তন্মধ্যে “A Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab (AB122) Monotherapy Compared to Standard Chemotherapy or Zimberelimab Combined with AB154 in Front-Line, PD-L1-Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer” প্রোটোকলটি ৩০.০৩.২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সভায় উপস্থাপন করা হয় এবং কমিটির সদস্যগণ যেসব পরামর্শ প্রদান করেন, সে অনুযায়ী প্রটোকলটি সংশোধন করে প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর পুনরায় ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে প্রোটোকলটি দাখিল করে। 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। অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
I.	“Clinical trial to determine and validate the effectiveness of a locally developed diagnostic kit (BCSIR-COVID Kit) for the detection of SARS-CoV-2 infection”.	<ol style="list-style-type: none">1. Title সংশোধন করে প্রোটোকলে Clinical Trial এর স্থলে Performance Study সংযোজন করতে হবে।2. DGDA enlisted CRO যেমন, BSMMU এর মাধ্যমে Clinical trial-টির আবেদন ও পরিচালনা করতে হবে।3. Covid-19 এর Updated Variants যেমন Omicron & Δ (Delta) ইত্যাদি গুলোকে Target করে primer design করতে হবে।4. kit ও primer synthesis এ ব্যবহৃত Enzyme এর উৎস অবহিত করতে হবে।5. kit এর composition, synthesis, primer ইত্যাদি তথ্যাদি সংযোজন করে Investigational Brochure আপডেট করতে হবে।6. Principal Investigator কে Performance Study এর জন্য এমন একটি কীটকে Gold Standard হিসেবে গ্রহণ করতে হবে, যেটি USFDA এর EUA প্রাপ্ত এবং এটির Sensitivity ন্যূন্যতম ৯৫% এবং Specificity ১০০% হতে হবে।7. No. of Sample ন্যূন্যতম ১২০ করতে হবে।

Decisions

No.	Protocol Name	Decisions
II.	<p>“A Phase 2/3, Randomized, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of mRNA-1345, an mRNA Vaccine Targeting Respiratory Syncytial Virus (RSV), in Adults ≥ 60 Years of Age”.</p>	<p>Subject Enrolment এর সময় Patient এর BP Check করতে হবে - এ শর্তে প্রোটোকলটি অনুমোদন করা যেতে পারে।</p>
III.	<p>“A Randomized, Multiple-Dose, Three-Treatment, Active Controlled, Comparative Safety and Efficacy Study of Cyclobenzaprine Nasal Spray in Subjects with Pain Due to Lower Back or Neck Muscle Spasm Associated with Acute Painful Musculoskeletal Conditions.”</p>	<ol style="list-style-type: none"> ১. Primary & Co-primary End Point এর Operational definition সমূহের Validated Assessment করতে হবে। ২. Consent form ও Assent form পৃথক করতে হবে। Consent form এ রোগীর মতামত সংযুক্ত করতে হবে। ৩. ট্রায়ালে ব্যবহৃত ড্রাগ এর ডিসপেন্সিং কে করবেন, ইসিজি রিপোর্টসহ বিভিন্ন প্যারামিটার যা এনরোলড সাবজেক্টের প্রয়োজন হবে, তা কোথায় করা হবে এবং কে মূল্যায়ন করবেন তা প্রোটোকলে উল্লেখ করতে হবে। ৪. DGDA, DSMB, IRB কে SAE Report ২৪-৪৮ ঘন্টার মধ্যে করতে হবে, তা প্রোটোকলে সংযোজন করতে হবে। ৫. অবিবাহিতা মহিলাদের Pregnancy Test করা যাবে না, বিষয়টি প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে। ৬. Nasal screening করার জন্য ENT ডাক্তারের সহযোগীতা গ্রহণ/ নিয়োজিত করতে হবে। ৭. টেলিফোনিক ফলোআপ ১২ দিন করা হবে, যা যৌক্তিক নয়। ফলোআপের সময় বৃদ্ধি ও ফিজিক্যাল ফলোআপ করতে হবে। ৮. Enrollment কৃত Human subject এর ট্রায়াল জনিত compensate নিশ্চিত করার লক্ষ্যে health insurance সহ compensate guarantee clause প্রোটোকলে থাকতে হবে।
IV.	<p>"An open label, balanced, randomized, two treatment, two period, two sequence, two-way crossover, single oral dose bioequivalence study of test product Empagliflozin 25 mg tablet of Beximco pharmaceuticals limited, Bangladesh with reference product Jardiance 25 mg (Empagliflozin 25 mg) tablet of boehringer ingelheim pharmaceuticals pty li mited. Sydney, Australia (Boehringer Ingelheim N.Z. Limited, Auckland) in healthy adult human subjects under fasting Conditions ".</p>	<ul style="list-style-type: none"> • প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
V.	<p>“Performance evaluation of BRiCM multiplex RT-PCR kit for the detection of SARS-COV-2”.</p>	<ol style="list-style-type: none"> ১. Consent form ও Assent form পৃথক করতে হবে। ২. Covid-19 এর Updated Variants যেমন Omicron & δ (Delta) ইত্যাদি গুলোকে Target করে primer design করতে হবে।

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
		<p>৩. Kit ও primer synthesis এ ব্যবহৃত Enzyme এর উৎস অবহিত করতে হবে।</p> <p>৪. Kit এর composition, synthesis, primer ইত্যাদি তথ্যাদি সংযোজন করে Investigational Brochure আপডেট করতে হবে।</p> <p>৫. Principal Investigator কে Performance Study এর জন্য এমন একটি কীটকে Gold Standard হিসেবে গ্রহণ করতে হবে, যেটি USFDA এর EUA প্রাপ্ত এবং এটির Sensitivity ন্যূন্যতম ৯৫% এবং Specificity ১০০% হতে হবে।</p>
VI.	<p>“A Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab (AB122) Monotherapy Compared to Standard Chemotherapy or Zimberelimab Combined with AB154 in Front-Line, PD-L1-Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer”.</p>	<ul style="list-style-type: none"> প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

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

মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

23 JUN 2022