

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

০৩/০৮/২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৩/০৮/২০২২
	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. মোঃ কামরুল হাসান, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (Attend in Webex Meeting)
	<ol style="list-style-type: none">১. মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।২. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডিরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা।৩. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।৪. প্রফেসর ড. সীতেশ চন্দ্র বাহার, চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাবি।৫. ডাঃ কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু, অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসম।৬. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

Agenda	Meeting Topics
	<p>০৩/০৮/২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ৪ টি Clinical Trial Protocol এবং ৩ টি গত সভার (২১/০৬/২০২২) শর্ত বাস্তবায়ন সংক্রান্ত প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।</p> <p><u>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রটোকলগুলো নিম্নরূপ :</u></p> <ol style="list-style-type: none">I. “Does additional Clofazimine for smear-positive Multi Bacillary Border Line and Leprometus Leprosy cases at high risk of Erythema Nodosum Leprosus reactions improve their prognosis/outcome over 2 years?”II. “Methotrexate and Prednisolone study in Erythema Nodosum Leprosus.”III. “An Open Label, Single-Dose, Single-Treatment, Single-Period Safety and Bioavailability Study of Fexofenadine Hydrochloride Topical Lotion 1% in Healthy, Adult, Male Human Subjects.”IV. “A Randomized control, double blinded, non-inferiority trial to evaluate the immunogenicity and safety of Typhoid Vi Conjugate Vaccine ‘Typhocon’ in Bangladeshi healthy population.” <p><u>গত সভার (২১/০৬/২০২২ তারিখ অনুষ্ঠিত) শর্ত বাস্তবায়ন সংক্রান্ত প্রটোকলঃ</u></p> <ol style="list-style-type: none">01 “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.”

02	“Performance evaluation of BRiCM multiplex RT-PCR kit for the detection of SARS-CoV2.”
03	“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”

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রফেসর ড. সীতেশ চন্দ্র বাহার, ডাঃ কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু সভায় অংশগ্রহণ করেন। ড. সৈয়দ আতিকুল হক প্রটোকলগুলো মূল্যায়নের একটি লিখিত মতামত প্রেরণ 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 যে, নতুন আবেদিত Clinical Trial Protocol ৪ টি এবং গত সভার উত্থাপিত ৩ টি প্রটোকল যেগুলোর অনুকূলে PI দের নিকট প্রটোকল সংশোধনীর জন্য পত্র প্রেরণ করা হয়েছিল। PI গন সেসব প্রটোকল সংশোধনের লক্ষ্যে যে উত্তর প্রদান করেছেন তা এবং সংশোধিত প্রটোকল সহ সম্মানিত সদস্যদের মূল্যায়নের লক্ষ্যে এ সভার প্রায় ১০-১২ দিন পূর্বে প্রেরণ করা হয়েছিলো। এরপর তিনি পর্যায়ক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রটোকলসমূহ উপস্থাপন করেন। অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

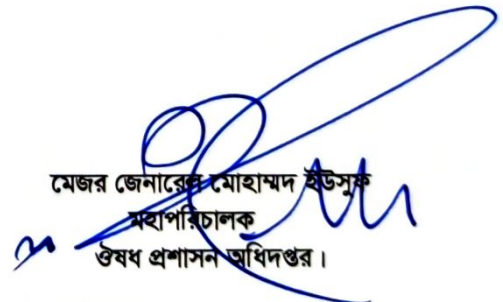
উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
I	“Does additional Clofazimine for smear-positive Multi Bacillary Border Line and Leprometus Leprosy cases at high risk of Erythema Nodosum Leprosus improve their prognosis/outcome over 2 years?”	<p>১। Clofazimine এর ডোজ যে মাত্রায় বৃদ্ধি করা হয়েছে তার অনুকূলে কোন সেফটি ডাটা আছে কিনা? থাকলে তা দাখিল করতে হবে।</p> <p>২। বিএমআরসি এর Ethical Clearance নবায়ন করতঃ দাখিল করতে হবে।</p> <p>৩। Ethics face-sheet এ হিউম্যান সাবজেক্ট এর তথ্য প্রকাশ করা GCP violation। এক্ষেত্রে acute না chronic case Include করেছেন তা স্পষ্ট করতে হবে।</p> <p>৪। Study Outcome Measure পরিমাপের জন্য Consolidated Methodology অনুসরণ করতে হবে এবং একটি আলাদা section করতে হবে।</p> <p>৫। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির ভারতের ড্রাগ রেগুলেটরি অথরিটি এর অনুমোদনের কপি সংযুক্ত করতে হবে এবং ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের কোন পার্ট বাংলাদেশে হবে তা স্পষ্ট করতে হবে।</p>
II	“Methotrexate and Prednisolone study in Erythema Nodosum Leprosus.”	<ul style="list-style-type: none"> প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
III	“An Open Label, Single-Dose, Single-Treatment, Single-Period Safety and Bioavailability Study of Fexofenadine	<ul style="list-style-type: none"> প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

Decisions

No.	Protocol Name	Decisions
	Hydrochloride Topical Lotion 1% in Healthy, Adult, Male Human Subjects.”	
IV	"An open label, balanced, randomized, two treatment, two period, two sequence, two-way crossover, single oral dose “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>১। প্রটোকলটির টেলিফোনিক ফলোআপ ১২ দিন করা হবে যা যৌক্তিক নয়। ফলোআপের সময় বৃদ্ধি ও ফিজিক্যাল ফলোআপ করতে হবে।</p> <p>২। মেডিকেশনের উপকারিতার বিস্তারিত তথ্য সম্বলিত স্কেল বাংলাদেশের Context এ Validation করতে হবে (We need a detail of the medication helpfulness scale with the process for its validation in our context.)।</p>
V	“A Randomized control, double blinded, non-inferiority trial to evaluate the immunogenicity and safety of Typhoid Vi Conjugate Vaccine ‘Typhocon’ in Bangladeshi healthy population.”	<ul style="list-style-type: none"> • প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়
VI	“Performance evaluation of BRiCM multiplex RT-PCR kit for the detection of SARS-CoV2.”	<ul style="list-style-type: none"> • প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়
VII	“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”	<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।