

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

০৭/০৮/২০২৩ খ্রিঃ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৭/০৮/২০২৩ খ্রিঃ
	Time	বেলা ১২:০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ (৫ম তলা)
	Minutes Taken By	১. মোঃ আজাহারউদ্দিন, ঔষধ পরিদর্শক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. হুমায়রা আফরোজ, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ৩. মোঃ কামরুল হাসান, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (Attend in Webex Meeting)
	১. মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ৩. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্স, ঢাকা। ৪. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা। ৫. প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, মেডিসিন বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৬. ডা: কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু, অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসম, মহাখালী, ঢাকা। ৭. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	Meeting Topics
	০৭/০৮/২০২৩ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ২ টি Clinical Trial Protocol অনুমোদনের বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রটোকলগুলো নিম্নরূপ : I. Bioequivalence clinical study of “test product” tablet TENOBIS 5mg manufactured by Drug International Limited Bangladesh and “Reference product”, tablets ConCOR 5mg manufactured by merck Healthcare KGaA, Germany in healthy Bangladeshi adult Volunteers. II. A phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the effect of Bi-26 (strain of Bifidobacterium longum, B infants) supplementation versus placebo on weight gain in underweight infants.

Discussion:

সভাপতি মহোদয় উপস্থিতি সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য ড. এম.এ. ফয়েজ, ড. লিয়াকত আলী, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান এবং ডাঃ কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু সভায় অংশগ্রহণ করেন।

সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য অনুরোধ করেন।

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন আবেদিত ২ টি Clinical Trial Protocol প্রটোকল সভায় উপস্থাপন করেন। তিনি জানান, সভার প্রায় ১০-১২ দিন পূর্বে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট

৭

প্রটোকলসমূহ প্রেরণ করা হয়েছিলো। সম্মানিত সদস্যগণ উল্লেখিত প্রোটোকল বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

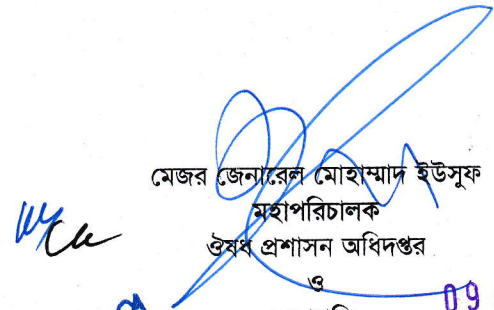
Bioequivalence clinical study প্রটোকলের বিষয়ে Subject Enroll এর সময় Screening কালীন ব্লাড টেস্ট এ HIV positive হলে বিষয়টি ঐ রোগীকে জানাবে কিনা এবং কোভিড-১৯ টেস্ট কোন পদ্ধতিতে করা হবে (RT-PCR/ Rapid Test) তা প্রটোকলে উল্লেখ নাই বলে কমিটির সম্মানিত সদস্য ড. ফেরদৌসী কাদরী মতামত প্রদান করেন।

কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী বলেন নিউট্রাসিটিক্যালস প্রোডাক্ট এর বিষয়ে বর্তমানে ঔষধ প্রশাসনের কোন নির্দিষ্ট আইন নেই বলে এবং ব্রেস্ট ফিডিং কালীন মায়ের দুধের সাথে প্রোবায়োটিকটি কিভাবে মিশ্রিত করা হবে তার উল্লেখ ২য় প্রোটোকল এ নেই। তিনি আরও উল্লেখ করেন Bi-26 কোন ড্রাগ নয়, এটি একটি ফাংশনাল ফুড। প্রফেসর মোঃ মুজিবুর রহমান বলেন যে, প্রটোকলটির Phase 2 Study ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক অনুমোদন না নিয়ে Phase 3 Study ক্লিনিকাল ট্রায়াল কেন অনুমোদনে জন্য আবেদন করেছে এ বিষয়টি প্রশ্নবিদ্ধ। প্রটোকলটির Case Report Form, Consent Form সহ বিভিন্ন জায়গায় সঠিকভাবে বাংলায় অনুবাদ করা হয়নি বলে সভাকে অবহিত করেন কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
I	Bioequivalence clinical study of “test product” tablet TENOBIS 5mg manufactured by Drug International Limited Bangladesh and “Reference product”, tablets ConCOR 5mg manufactured by merck Healthcare KGaA, Germany in healthy Bangladeshi adult Volunteers.	সাবজেক্ট এনরোলার সময় Screening কালীন ব্লাড টেস্ট এ HIV positive হলে বিষয়টি ঐ রোগীকে জানাতে হবে ও কোভিড-১৯ টেস্ট কোন পদ্ধতিতে করা হবে (RT-PCR/ Rapid Test) তা প্রোটোকলে উল্লেখপূর্বক প্রোটোকল সংশোধন করতে হবে এই শর্তে প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
II	“A phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the effect of Bi-26 (strain of Bifidobacterium longum, B infants) supplementation versus placebo on weight gain in underweight infants.”	যেহেতু Bi-26 কোন ঔষধ নয়, এটি একটি ফাংশনাল ফুড এবং নিউট্রাসিটিক্যালস প্রোডাক্ট ঔষধ প্রশাসনের Perview এর বাইরে হওয়ায় এবং প্রটোকলটির Phase I & Phase II Study কেন Regulatory Authority কর্তৃক অনুমোদিত না হওয়ায় সভায় প্রটোকলটি অনুমোদন নামঞ্জুর করার সুপারিশ করা হয়।

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


মেজর জেনারেল মোহাম্মাদ ইউসুফ
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও
সভাপতি
09 AUG 2023
CT-Advisory Committee