

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

১৭/১০/২০২৩ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণী :

<b>Meeting Minutes</b>	<b>Chairperson</b>	মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	<b>Date</b>	১৭.১০.২০২৩
	<b>Time</b>	সকাল ১০.০০ ঘটিকায়।
	<b>Venue</b>	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ (৩য় তলা)
	<b>Minutes Taken By</b>	১. জনাব হুমায়রা আফরোজ, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. জনাব কামরুল হাসান, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ৩. জনাব এস এম সাবরীনা ইয়াছমীন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	<b>Minutes Reviewed By</b>	জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

<b>Attendees</b>	<b>Enclosed (Attend in Webex Meeting)</b>
	১. মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. প্রফেসর ড. এম. এ. ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ৩. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফরমেশন ডিজিটাল ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা। ৪. প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, মেডিসিন বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৫. প্রফেসর ড. সীতেশ চন্দ্র বাছার, ডীন, ফার্মেসী বিভাগ, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাবি। ৬. ডা: কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু, অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসম, মহাখালী, ঢাকা। ৭. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

<b>Agenda</b>	<b>Meeting Topics</b>
	১৭/১০/২০২৩ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ৬টি Clinical Trial Protocol অনুমোদনের বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। <b>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রটোকলগুলো নিম্নরূপ :</b> I. An open label, randomized, laboratory blind, single dose, two period, two treatment, two sequence, two-way crossover, comparative oral bioavailability study of test product Empagliflozin and Metformin Hydrochloride tablets, 12.5/1000 mg of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Synjardy 12.5/1000 mg tablet i.e. Empagliflozin and Metformin Hydrochloride tablets, 12.5/1000 mg of Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany in healthy adult human subjects under fed conditions. II. A Randomized, Double-blind, Parallel, Active controlled study to compare the Efficacy and Safety between Ranibizumab 10mg/ml Injection of Incepta Pharmaceuticals Ltd. and Lucentis (Ranibizumab 10mg/ml) of Novartis in patients with Diabetic Macular Edema (DME) by intravitreal injection. III. Assessment of a novel fixed-dose combination (fdc) drug VR-AD-1005 for the treatment of acute watery diarrhea in cholera: a phase ii, randomized, placebo-controlled, double-blinded efficacy and safety trial” for your kind evaluation. IV. A Phase IV open-label, randomized, parallel-group study to evaluate pharyngeal immunity to poliovirus type-2 in healthy bOPV- versus IPV-vaccinated infants.





V.	A cluster-randomized, open-label trial to compare the impact of combined Mass Vaccine and Mass Drug administrations, Mass Drug Administration alone, Mass Vaccination alone, and no vaccination or drug administration on Plasmodium falciparum malaria transmission.
VI.	A Phase 1/2, Randomized, Observer-Blind, Active-Controlled, Age De-escalation, Dose Combination Ranging Study to Assess the Safety and Immunogenicity of Co-administered Novel Live Attenuated Trivalent Oral Poliomyelitis Vaccine in Healthy Adults, Young Children, and Neonates and Co-administered Novel Live Attenuated Monovalent Oral Poliomyelitis Vaccines 1 and 2 in Neonates in Bangladesh.

## Discussion:

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। তিনি ঔষধ ও কসমেটিকস্ আইন-২০২৩ অনুমোদিত হয়েছে এবং আইনটির ৬৫ নং ধারায় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল, এনিমেল ট্রায়াল, বায়োইকুভ্যালেন্স স্ট্যাডি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে mandate প্রদান করার বিষয়টি সম্মানিত সদস্যদের অবহিত করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য ড. এম.এ. ফয়েজ, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর ড. সীতশে চন্দ্র বাহার এবং ডাঃ কাজী শফিকুল হালিম জিস্মু সভায় অংশগ্রহণ করেন।

সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চ.দা) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-কে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য অনুরোধ করেন।

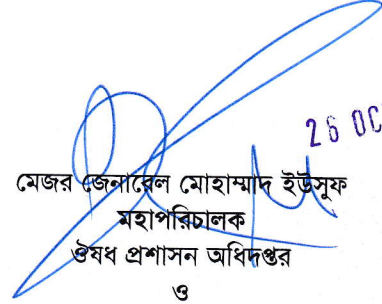
ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন আবেদিত ৬ টি Clinical Trial Protocol প্রটোকল সভায় উপস্থাপন করেন। তিনি উল্লেখ করেন যে, সভার প্রায় ১০-১২ দিন পূর্বে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রটোকলসমূহ প্রেরণ করা হয়েছিল। সম্মানিত সদস্যগণ উল্লেখিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
I	"An open label, randomized, laboratory blind, single dose, two period, two treatment, two sequence, two-way crossover, comparative oral bioavailability study of test product Empagliflozin and Metformin Hydrochloride tablets, 12.5/1000 mg of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Synjardy 12.5/1000 mg tablet i.e. Empagliflozin and Metformin Hydrochloride tablets, 12.5/1000 mg of Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany in healthy adult human subjects under fed conditions".	১. Sample size ২৪ এ উন্নীত করতে হবে, এই শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
II	"A Randomized, Double-blind, Parallel, Active controlled study to compare the Efficacy and Safety between Ranibizumab 10mg/ml Injection of Incepta Pharmaceuticals Ltd. and Lucentis (Ranibizumab 10mg/ml) of Novartis in patients with Diabetic Macular Edema (DME) by intravitreal injection".	১. Study title এ Non-inferiority Trial উল্লেখ করতে হবে, এই শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। উল্লেখ্য, প্রটোকলটির title সংশোধনপূর্বক প্রটোকলটি পুনরায় দাখিল করার পর অনুমোদনের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
III	"Assessment of a novel fixed-dose combination (fdc) drug VR-AD-1005 for the treatment of acute watery diarrhea in cholera: a phase ii, randomized, placebo-controlled, double-blinded efficacy and safety trial" for your kind evaluation. "	১. প্রটোকলটিতে Standard of Care, define করতে হবে, এই শর্তে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
IV	"A Phase IV open-label, randomized, parallel-group study to evaluate pharyngeal immunity to poliovirus type-2 in healthy bOPV- versus IPV-vaccinated infants"	১. প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
V	"A cluster-randomized, open-label trial to compare the impact of combined Mass Vaccine and Mass Drug administrations, Mass Drug Administration alone, Mass Vaccination alone, and no vaccination or drug administration on Plasmodium falciparum malaria transmission".	১. PI কে IRB/IEC কর্তৃক প্রদেয় EC দাখিল করতে হবে। EC দাখিলের পর প্রটোকলটি অনুমোদন প্রদান করার বিষয়ে সুপারিশ করা হয়।
VI	A Phase 1/2, Randomized, Observer-Blind, Active-Controlled, Age De-escalation, Dose Combination Ranging Study to Assess the Safety and Immunogenicity of Co-administered Novel Live Attenuated Trivalent Oral Poliomyelitis Vaccine in Healthy Adults, Young Children, and Neonates and Co-administered Novel Live Attenuated Monovalent Oral Poliomyelitis Vaccines 1 and 2 in Neonates in Bangladesh.	১. চাঁদপুরের মতলব site ব্যতীত পাশাপাশি অন্য থানায় Trial টি পরিচালনা করার পরামর্শ প্রদান 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  
 CT-Advisory Committee

26 OCT 2023