Directorate General of Drug Administration
Aushadh Vaban
Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh

২৩/০১/২০২৪ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee _সভার কার্যবিবরনী ঃ

Meeting Minutes		
	Chairperson	মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ , মহাপরিচালক , ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ।
	Date	২৩.০৫.২০২৪
	Time	সকাল ১১.০০ ঘটিকায়।
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ (৩য় তলা)
	Minutes Taken By	১। রওশন জাহান, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক ,ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২। মল্লিকা দাস, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক ,ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ৩। জনাব কামরুল হাসান, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক ,ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়)
	১. মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	২. প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, 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 সাইন্স,ঢাকা
	৫. প্রফেসর ড. ফিরোজ আহমেদ, ডীন, ফার্মেসী বিভাগ, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাবি।
	৬. ডা: কাজী শফিকুল হালিম জিম্মু, অধ্যাপক, ইপিডমেওিলজি বিভাগ, নিপসম, মহাখালী, ঢাকা।
	৭. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	Meeting Topics

২৩/০৫/২০২৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ৩টি Clinical Trial Protocol অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।

<u>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রটোকলগুলো নিম্নরূপ ঃ</u>

I. An Observer-blind, Randomized, Active-controlled, Multi-centric Phase III Study in Infants and Toddlers to assess the Immunogenicity and Safety of SIIPL HEXAVALENT (DTwp-HepB-IPV-Hib) Vaccine Containing Reduced Dose IPV in comparison with SIIPL HEXASIIL.

II. A Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Safety Tolerability and Pharmacokinetics Study of Escalating Single Doses of VPO-227 in Healthy Volunteers.

III. "Bioequivalence clinical study of "Test product", tablet ROSTATIN 10 mg manufactured by Drug International Limited, Bangladesh and "Reference product", tablet CRESTOR 10mg manufactured by AstraZeneca, UK in healthy Bangladeshi adult volunteers."

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, প্রফেসর ড. ফিরোজ আহমেদ, ডীন, ফার্মেসী বিভাগ, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাবি এবং ডাঃ কাজী শফিকুল হালিম জিম্মু, অধ্যাপক 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 যে, নতুন আবেদিত ৩টি Clinical Trial Protocol সম্মানিত সদস্যদের মূল্যায়নের লক্ষ্যে এ সভার প্রায় ১০-১২ দিন পূর্বে প্রেরণ করা হয়েছিলো। এরপর তিনি পর্যায়ক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রোটকলসমূহ উপস্থাপন করেন। অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন। সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী এবং প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ ই-মেইলে তাদের লিখিত মতামত প্রেরণ করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions

No.	Protocol Name	Decisions
I	An Observer-blind, Randomized, Active-controlled, Multi-centric Phase III Study in Infants and Toddlers to assess the Immunogenicity and Safety of SIIPL HEXAVALENT (DTwp-HepB-IPV-Hib) Vaccine Containing Reduced Dose IPV in comparison with SIIPL HEXASIIL	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
II	A Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Safety Tolerability and Pharmacokinetics Study of Escalating Single Doses of VPO-227 in Healthy Volunteers.	১। Animal study তে Effective dose মেনশন করতে হবে বা তা Animal study করে বের করা হয়েছে কিনা তা অবহিত করতে হবে। ২। Adverse Event ঘটলে casualty assessment এর জন্য NRA কে অবহিত করার কথা প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে। ৩। Data Safety Monitoring Board Formation দেখাতে হবে। ৪। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে অংশগ্রহণকারী Enrolled Subject এর Insurance coverage area বাড়াতে হবে। ৫। IMPs প্রোডাক্টটি R না S isomer তা ensure করার জন্য Accredited LAB এ টেস্ট করে তা অত্র দপ্তরে দাখিল করতে হবে। ৬। Non-clinical study তে Teratogenicity study করা হয়েছে কিনা তা জানাতে হবে-তদানুযায়ী phase 1/ clinical trial design করতে হবে। ৭। IMP প্রস্তুতকরণ প্রতিষ্ঠান Nauland Laboratory Limited, Hydrabad, India এর GMP সনদ দাখিল করতে হবে। ৮। Informed Consent PI নিজেই সংগ্রহ করবেন কিংবা Principal Investigator এর উপস্থিতিতে IC সংগ্রহ করতে হবে ইহা প্রটকলে mention করতে হবে। ৯। phase I এর Biological Sample test করার জন্য Bioanalytical Lab এর সাথে Agreement করতে হবে, ল্যাবটির Accreditation সহ profile এবং agreement ঔষধ প্রশাসনে দাখিল করতে হবে। এ সকল তথ্যাদি পাওয়ার পর সদস্যদের অবহিত করতে হবে এবং আলোচনাক্রমে পরবর্তী ব্যবস্থা গ্রহণ করা যেতে পারে।

III	Bioequivalence clinical study of "Test product", tablet ROSTATIN 10 mg manufactured by Drug International Limited, Bangladesh and "Reference product", tablet CRESTOR 10mg manufactured by AstraZeneca, UK in healthy Bangladesh adult volunteers."	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

30 MAY 2024