

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২

১৯/০২/২০২৫ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee বিষয়ক সভার কার্যবিবরণীঃ

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	১৯.০২.২০২৫
	Time	সকাল ১১.০০ ঘটিকা।
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ (৩য় তলা)।
	Minutes Taken By	১। জনাব তানজিরা আইরিন, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২। জনাব মল্লিকা দাস, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	১। জনাব হুমায়রা আফরোজ, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২। জনাব কামরুল হাসান, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ৩। জনাব মোহাম্মদ নাজিম গোলদার, পরিচালক (চ: দা:), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়)
	১. মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. জনাব মুহাম্মদ মোজাম্মেল হোসেন খান, যুগ্মসচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়। ৩. ড. সাফিয়া শাহীন, বিভাগীয় প্রধান, ইপিডেমিওলোজি, নিপসম। ৪. প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা, ডীন (ভারপ্রাপ্ত), ফার্মেসী অনুশদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়। ৫. প্রফেসর ড. মোঃ আবু শাহীন, চেয়ারম্যান, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৬. জনাব মোহাম্মদ নাজিম গোলদার, পরিচালক (চ: দা:), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

Agenda	Clinical Trial Advisory Committee- এর সভাঃ
	১৯/০২/২০২৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ২টি Clinical Trial Protocol অনুমোদনের বিষয়ে আলোচনা হয়।
	অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত পোটোকলগুলো নিম্নরূপঃ
	1. A randomized, double- blinded, balanced, two-treatments, two-periods, two-sequences, single dose, crossover, pharmacokinetics and pharmacodynamics (PK/PD), safety and immunogenicity study of Epoetin (Erythropoietin 4000 IU Injection) for subcutaneous injection manufactured by Incepta Pharmaceuticals Ltd with Eprex 4000 (Epoetin Alfa) injectable solution for subcutaneous injection manufactured by Janssen-Cilag Ltd in 56 healthy adult subjects under fasting condition.
	2. A prospective, randomized, parallel, three-arm, open-label, clinical trial to evaluate the immunological non-interference of Measles and Rubella vaccine (Live) I.P. (Freeze Dried) of M/s Zydus Life science Ltd with Yellow fever vaccine administered to Bangladeshi healthy infants aged 9-13 months.
	Discussion:
	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার সভায় সভাপতিত্ব করেন। সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Clinical Trial Advisory Committee এর সভার কার্যক্রম শুরু করেন।

সভার শুরুতে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোহাম্মদ নাদিম গোলদার, পরিচালক (চ: দা:), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বলেন যে, আবেদিত ২টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকলের Soft Copy মূল্যায়নের লক্ষ্যে সম্মানিত সদস্যদের এ সভার পূর্বেই ইমেইলের মাধ্যমে প্রেরণ করা হয়। এরপর তিনি আবেদিত ২টি প্রটোকলের বিষয়ে সংশ্লিষ্ট Principal Investigator অথবা তার প্রতিনিধিকে সংক্ষিপ্তভাবে উপস্থাপনের জন্য আহ্বান করেন। অংশগ্রহণকারী সম্মানিত সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাদের মতামত প্রদান করেন।

Erythropoietin 4000 IU Injection পদটি M/S Incepta Pharmaceuticals Ltd'র অনুকূলে DGDA হতে Registered হওয়া সত্ত্বেও কেন উক্ত Biosimilar পদটির PK & PD সংক্রান্ত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল করা হচ্ছে তা প্রটোকলটির সংশ্লিষ্ট Principal Investigator-এর কাছে প্রফেসর ড. মোঃ আবু শাহীন জানতে চান। জবাবে Principal Investigator কমিটিকে জানান যে, Incepta Pharmaceuticals এর পদটির রেজিস্ট্রেশন থাকলেও তা ছিল আমদানিকৃত Bulk হতে প্রস্তুতকৃত। বর্তমানে প্রতিষ্ঠানটি নিজস্ব কারখানায় Bioprocessing (Upstream Processing & Downstream Processing) কার্যাদি সম্পন্ন করে পদটির Active Pharmaceutical Ingredient উৎপাদন করবে। তৈরিকৃত প্রোডাক্টটির Originator কোম্পানীর Eprex 4000-এর সাথে Biosimilar Prove করার লক্ষ্যে বর্তমানে ট্রায়ালটি সম্পাদিত হবে। দেশীয় কোম্পানী Bioprocessing (Upstream Processing & Downstream Processing) কার্যাদির মাধ্যমে Erythropoietin Injection উৎপাদন করার সক্ষমতা অর্জন করেছে জেনে এ জাতীয় Biotech Product উৎপাদনে বাংলাদেশের ঔষধ শিল্প স্বয়ংসম্পূর্ণতা অর্জন করবে মর্মে উপস্থিত সকল সদস্যগণ আশাবাদ ব্যক্ত করেন। প্রফেসর ড. মোঃ আবু শাহীন ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটি কোন Clinical Trial Center এবং Lab Facilities এ হবে সে বিষয়ে সংশ্লিষ্ট Principal Investigator এর কাছে জানতে চান। Clinical Trial Center হিসেবে ইউনিভার্সাল মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল-এর Clinical Trial Unit এবং স্যাম্পল টেস্ট সম্পর্কিত কার্যাদি সংশ্লিষ্ট CRO-এর নিজস্ব ল্যাবে করা হবে বলে Principal Investigator কমিটিকে অবহিত করেন। সভায় উপস্থাপিত প্রটোকলটির Presentation এর বিষয়বস্তু সামগ্রিকভাবে প্রটোকলের উল্লেখযোগ্য Key Points প্রতিফলিত হয় নি মর্মে প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা মতামত প্রদান করেন এবং ভবিষ্যতে প্রটোকলের Presentation প্রস্তুতের সময় উহার Key Points অন্তর্ভুক্তির লক্ষ্যে সকল CRO কে নির্দেশনা প্রদান করা যেতে পারে।

পরবর্তীতে সভার সদস্যগণ আবেদিত দ্বিতীয় প্রটোকলটি নিয়ে আলোচনা করেন। প্রফেসর ড. মোঃ আবু শাহীন ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে অংশগ্রহণকারীদের Vaccine এর side effects সম্পর্কে বিস্তারিত জানানো এবং Counselling করার বিষয়ে গুরুত্বারোপ করেন এবং এ বিষয়ে যথাযথ ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য সংশ্লিষ্ট PI-কে নির্দেশনা প্রদান করেন।

স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ-এর যুগ্মসচিব মুহাম্মদ মোজাম্মেল হোসেন খান Clinical Trial Advisory Committee'র সদস্যদের নিয়ে একটি Common Platform তৈরি করার কথা বলেন যার মাধ্যমে কমিটির সদস্যগণ সংযুক্ত থাকতে পারেন এবং প্রয়োজনে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল মূল্যায়নের বিষয়ে নিজেদের মধ্যে মত বিনিময় করতে পারেন। তিনি আরও বলেন, বাংলাদেশে সম্পাদিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালসমূহের Data এবং Document যেন আন্তর্জাতিকভাবে গ্রহণযোগ্য হয় এ বিষয়ে সকল CRO -কে সতর্ক থাকতে হবে।

পরিশেষে সভাপতি মহোদয় বলেন যে, পৃথিবীর অন্যান্য দেশ ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে অনেক এগিয়ে গেছে। এ লক্ষ্যে আমাদেরও কার্যকর পদক্ষেপ গ্রহণ করতে হবে।

৫

৪

৩

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
1.	A randomized, double- blinded, balanced, two-treatments, two-periods, two-sequences, single dose, crossover, pharmacokinetics and pharmacodynamics (PK/PD), safety and immunogenicity study of Epoetin (Erythropoietin 4000 IU Injection) for subcutaneous injection manufactured by Incepta Pharmaceuticals Ltd with Eprex 4000 (Epoetin Alfa) injectable solution for subcutaneous injection manufactured by Janssen-Cilag Ltd in 56 healthy adult subjects under fasting condition.	প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
2.	A prospective, randomized, parallel, three-arm, open-label, clinical trial to evaluate the immunological non-interference of Measles and Rubella vaccine (Live) I.P. (Freeze Dried) of M/s Zydus Lifescience Ltd with Yellow fever vaccine administered to Bangladeshi healthy infants aged 9-13 months.	প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

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



মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার

মহাপরিচালক 11 MAR 2025

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

৮