

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

২১/১১/২০২৪ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee বিষয়ক সভার কার্যবিবরণীঃ

Meeting Minutes	Chairperson	জনাব আসরাফ হোসেন, মহাপরিচালক (রুটিন দায়িত্ব), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	২১.১১.২০২৪
	Time	দুপুর ২.০০ 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। ৩। জনাব মোঃ কামরুল হাসান, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার, পরিচালক (চ: দা:), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়)
	১. জনাব আসরাফ হোসেন, মহাপরিচালক (রুটিন দায়িত্ব), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা, ডীন (ভারপ্রাপ্ত), ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়। ৩. প্রফেসর ডা. আহমেদ হোসেন, বিভাগীয় প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, স্যার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ ও হাসপাতাল। ৪. প্রফেসর ডা. মোঃ আবু শাহীন, চেয়ারম্যান, রিউম্যাটোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ। ৫. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র সাইন্টিস্ট, আইসিডিডিআরবি (ভ্যাকসিন বিশেষজ্ঞ)। ৬. ডা. সাফিয়া শাহীন, বিভাগীয় প্রধান, ইপিডেমিওলজি, নিপসম। ৭. ডা. আবুল কাশেম মোহাম্মদ কবীর, উপসচিব (ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়। ৮. জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার, পরিচালক (চ: দা:), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	Meeting Topics
---------------	-----------------------

২১/১১/২০২৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ৯টি Clinical Trial Protocol অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।

অনুমোদন জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রটোকলসমূহ নিম্নরূপঃ

1. A Phase 1b, Open-Label, Single-Arm, Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Clinical Effect of ANX1502 in Participants with Primary Cold Agglutinin Diseases.
2. Immunogenicity of different primary immunization schedules with inactivated poliovirus vaccine (IPV) plus pentavalent vaccine (DTwP-HBV-Hib) or with hexavalent vaccine (DTwP-HBV-Hib-IPV).
3. Evaluation of serum phosphate following intravenous iron (ferric carboxymaltose) treatment of anaemic pregnant women in their second trimester in Bangladesh (EDIVA-PHASE)
4. Ability of the probiotic VE818 to reduce enteropathogen colonization and improve environmental enteropathy in pregnant women: a proof of concept and phase II randomized placebo-controlled trial in Bangladesh, Pakistan, Zambia and Burkina Faso.
5. Evaluation of typhoid conjugate vaccine (TCV) effectiveness among Bangladeshi children using the test-negative design.
6. A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase III clinical trial evaluating the protective efficacy, immunogenicity, and safety of the S. Flexneri-S. Sonnei bivalent conjugate vaccine in infants and children aged 6 months to 5 years in Bangladesh.



7. Bioequivalence study of test product Sacubitril 24 mg and Valsartan 26 mg tablet of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Entresto 50 mg tablet i.e Sacubitril 24 mg and Valsartan 26 mg of Novartis Pharmaceuticals Australia Pty Ltd/ Europe in healthy adult human subjects under fasting conditions"
8. Efficacy of Eltrombopag & Prednisolone Versus Prednisolone Monotherapy in Newly Diagnosed Immune Thrombocytopenia-A Randomized Control Trial.
9. Sensitivity, specificity, and acceptability of a bedside formate assay as a diagnostic tool in methanol poisoning: prospective observational and randomized studies.

Discussion:

সভাপতি সবাইকে স্বাগত জানিয়ে স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের স্মারক নং ৪৫.০০.০০০০.১৮২.০৬.০০২.২১ (অংশ)-২২৬, তারিখ ১৪ নভেম্বর ২০২৪ মোতাবেক গঠিত Clinical Trial Advisory Committee এর প্রথম সভার কার্যক্রম শুরু করেন।

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা, ডীন (ভারপ্রাপ্ত), ফার্মেসী অনুযদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়; প্রফেসর ডা. আহমেদ হোসেন, বিভাগীয় প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, স্যার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ ও হাসপাতাল; প্রফেসর ডা. মোঃ আবু শাহীন, চেয়ারম্যান, রিউম্যাটোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ; ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র সাইন্টিস্ট, আইসিডিডিআরবি (ভ্যাকসিন বিশেষজ্ঞ); ডা. সাফিয়া শাহীন, বিভাগীয় প্রধান, ইপিডেমিওলজি, নিপসম এবং ডা. আবুল কাশেম মোহাম্মদ কবীর, উপসচিব (ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় সভায় অংশগ্রহণ করেন।

সভার শুরুতেই এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব গঠিত কমিটির কার্যপরিধি সম্পর্কে সকলকে আবহিত করেন। তিনি বলেন যে, আবেদিত ৯টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকলের soft copy মূল্যায়নের লক্ষ্যে সকল সম্মানিত সদস্যদের এ সভা আহবানের পূর্বেই ইমেইল এ প্রেরণ করা হয়। এরপর তিনি পর্যায়ক্রমে আবেদিত সকল Clinical Trial প্রটোকল এর বিষয়ে সংশ্লিষ্ট Principal Investigator অথবা তার প্রতিনিধিকে সংক্ষিপ্তভাবে উপস্থাপনের জন্য আহবান করেন। সম্মানিত সদস্যগণ আবেদিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকলের বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং তাদের মতামত প্রদান করেন।

প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা, ডীন (ভারপ্রাপ্ত), ফার্মেসী অনুযদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল দাখিলের সময় সংশ্লিষ্ট প্রটোকলের অনধিক ৮ পৃষ্ঠার summary এর hard copy সহ দাখিল করতে হবে এবং উক্ত summary এর hard copy সকল সম্মানিত সদস্যদের প্রেরণ করার জন্য সভায় প্রস্তাব করেন।

প্রফেসর ডা. মোঃ আবু শাহীন, চেয়ারম্যান, রিউম্যাটোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ Cold Agglutinin Diseases (CAD)- এর ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল design এর সময় Principal Investigator কে genetic and ethnic variation এর বিষয়ে গুরুত্ব আরোপ করার কথা বলেন।

ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র সাইন্টিস্ট, আইসিডিডিআরবি (ভ্যাকসিন বিশেষজ্ঞ) methanol poisoning ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল study প্রটোকলের point of care (POC) device ব্যবহারের ক্ষেত্রে ডিভাইসটির expired validity and calibration নিশ্চিত করতে হবে বলে মতামত দেন। এছাড়াও তিনি সভায় বাংলাদেশে জনস্বাস্থ্যের জন্য গুরুত্বপূর্ণ ভ্যাকসিনসমূহের ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল বৃদ্ধি করার উপর গুরুত্ব আরোপ করেন।

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের প্রতিনিধি উপসচিব (ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ), ডা. আবুল কাশেম মোহাম্মদ কবীর Clinical Trial Advisory Committee তে প্রয়োজন অনুযায়ী নতুন সদস্য co-opt করা যেতে পারে বলে মতামত ব্যক্ত করেন।

স্বাক্ষর

এছাড়াও উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে সভায় নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
1.	A Phase 1b, Open-Label, Single-Arm, Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Clinical Effect of ANX1502 in Participants with Primary Cold Agglutinin Diseases.	প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
2.	Immunogenicity of different primary immunization schedules with inactivated poliovirus vaccine (IPV) plus pentavalent vaccine (DTwP-HBV-Hib) or with hexavalent vaccine (DTwP-HBV-Hib-IPV).	প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
3.	Evaluation of serum phosphate following intravenous iron (ferric carboxymaltose) treatment of anaemic pregnant women in their second trimester in Bangladesh (EDIVA-PHASE).	প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
4.	Ability of the probiotic VE818 to reduce enteropathogen colonization and improve environmental enteropathy in pregnant women: a proof of concept and phase II randomized placebo-controlled trial in Bangladesh, Pakistan, Zambia and Burkina Faso.	প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
5.	Evaluation of typhoid conjugate vaccine (TCV) effectiveness among Bangladeshi children using the test-negative design.	প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
6.	A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase III clinical trial evaluating the protective efficacy, immunogenicity, and safety of the S. Flexneri-S. Sonnei bivalent conjugate vaccine in infants and children aged 6 months to 5 years in Bangladesh.	প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
7.	Bioequivalence study of test product Sacubitril 24 mg and Valsartan 26 mg tablet of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Entresto 50 mg tablet i.e Sacubitril 24 mg and Valsartan 26 mg of Novartis Pharmaceuticals Australia Pty Ltd/ Europe in healthy adult human subjects under fasting conditions"	প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
8.	Efficacy of Eltrombopag & Prednisolone Versus Prednisolone Monotherapy in Newly Diagnosed Immune Thrombocytopenia-A Randomized Control Trial.	প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
9.	Sensitivity, specificity, and acceptability of a bedside formate assay as a diagnostic tool in methanol poisoning: prospective observational and randomized studies.	বর্ণিত ট্রায়াল প্রটোকলটি IRB/IEC থেকে Ethical Clearance নিয়ে তা অত্র দপ্তরে দাখিল করলে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর হতে অনুমোদন করা যেতে পারে।

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

৪ ১ ২

২০১৩/১২৪
আসরাফ হোসেন
মহাপরিচালক (রুটিন দায়িত্ব)
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর