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

১২/১০/২০২৫ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee এর সভার কার্যবিবরণীঃ

Meeting Minutes		
	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	১২.১০.২০২৫
	Time	বিকাল ৩.০০ 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 এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ৩। জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার, পরিচালক (চ: দা:), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (as per Form- NRA-NRS-004/F02-01) (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়)
	১. মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. জনাব মুহাম্মদ মোজাম্মেল হোসেন খান, যুগ্ম সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়। ৩. প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা, ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়। ৪. প্রফেসর ডাঃ ফারুক আহাম্মদ, বিভাগীয় প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ ও হাসপাতাল। ৫. প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন, চেয়ারম্যান, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএমইউ, ঢাকা। ৬. প্রফেসর ডাঃ মোঃ নুর এ আলম খান, বিভাগীয় প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, স্যার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ ও হাসপাতাল। ৭. ডাঃ সাফিয়া শাহীন, বিভাগীয় প্রধান, ইপিডেমিওলোজি, নিপসম। ৮. ড. মোস্তাফিজুর রহমান, সিনিয়র সাইন্টিস্ট, আইসিডিডিআরবি (ভ্যাকসিন বিশেষজ্ঞ)। ৯. জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার, পরিচালক (চ: দা:), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	Meeting Topics

১২/১০/২০২৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ৪টি Clinical Trial Protocol মূল্যায়নের লক্ষ্যে আলোচনা হয়।

মূল্যায়নের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রোটকলসমূহ নিম্নরূপঃ

1. Efficacy of probiotic supplementation in preterm and small for gestational age infants: A multi-center, placebo-controlled, individually-randomized trial (Probiotic in preterm and small for gestational infants, PROPS trial).
2. Asymptomatic Bacteriuria in Pregnant Individuals in Low- and Middle-Income Countries: The ABLE Study – A Randomized Placebo-Controlled Trial of Treatment of Asymptomatic Bacteriuria on the Incidence of Small Vulnerable Newborns and Stillbirth.
3. Caffeine for Hypoxic Ischemic Encephalopathy (CHIME Trial): A Randomized Controlled Trial of the Global Network for Women's and Children's Health Research.
4. An Open-label, Randomized Non-Inferiority Trial Comparing Safety and Immunogenicity of Intradermal versus Intramuscular Administration of Registered Rabies Vaccine in Healthy Bangladeshi Adults.

Discussion:

সভার সভাপতি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Clinical Trial Advisory Committee'র সভার কার্যক্রম শুরু করেন।

উক্ত সভায় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব মুহাম্মদ মোজাম্মেল হোসেন খান, যুগ্ম সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়; প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা, ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়; প্রফেসর ডাঃ ফারুক আহাম্মদ, বিভাগীয় প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ ও হাসপাতাল; প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন, চেয়ারম্যান, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএমইউ; প্রফেসর ডাঃ

মোঃ নুর এ আলম খান, বিভাগীয় প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, স্যার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ ও হাসপাতাল; ডাঃ সাফিয়া শাহীন, বিভাগীয় প্রধান, ইপিডেমিওলোজি, নিপসম; ড. মোস্তাফিজুর রহমান, সিনিয়র সাইন্টিস্ট, আইসিডিডিআরবি (ভ্যাকসিন বিশেষজ্ঞ) এবং কমিটির সদস্য-সচিব জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার, পরিচালক (চ: দা:), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর উপস্থিত ছিলেন।

শুরুতেই কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার কমিটির সদস্যদের ধন্যবাদ জানিয়ে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপন করেন। তিনি বর্ণিত ০৪ (চার) টি প্রটোকলের Principal Investigator (PI) বা তাঁর প্রতিনিধিকে সংশ্লিষ্ট প্রোটকল সম্পর্কে বিস্তারিত সভায় উপস্থাপনের জন্য অনুরোধ করেন।

(১) "Efficacy of probiotic supplementation in preterm and small for gestational age infants: A multi-center, placebo-controlled, individually-randomised trial (Probiotic in preterm and small for gestational infants, PROPS trial)"-শীর্ষক প্রোটকলের পক্ষ থেকে প্রফেসর ডাঃ মোহাম্মদ শহিদুল্লাহ, সিনিয়র সায়েন্টিস্ট এবং এডভাইসর, প্রজন্ম রিসার্চ ফাউন্ডেশন এবং ডাঃ সালাহউদ্দিন আহমেদ, সায়েন্টিস্ট এবং নির্বাহী পরিচালক, প্রজন্ম রিসার্চ ফাউন্ডেশন উক্ত প্রটোকলটির বিস্তারিত সভায় উপস্থাপন করেন। উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং সর্বসম্মতিক্রমে প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করেন।

(২) "Asymptomatic Bacteriuria in Pregnant Individuals in Low- and Middle-Income Countries: The ABLE Study – A Randomized Placebo-Controlled Trial of Treatment of Asymptomatic Bacteriuria on the Incidence of Small Vulnerable Newborns and Stillbirth"- শীর্ষক ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রোটকলটির PI ডাঃ রাশেদুল হক ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির বিষয়বস্তু উপস্থাপন করেন। উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রোটকলটির বিষয়ে তাদের মতামত প্রদান করেন।

প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে ব্যবহৃত Nitrofurantoin এর dose কিভাবে নির্ধারণ করা হয়েছে তা জানতে চান। ট্রায়ালটিতে ব্যবহৃত Nitrofurantoin একটি প্রচলিত ঔষধ যার dose সম্পর্কে বিস্তারিত তথ্য ঔষধটির লেভেল এ উল্লেখিত রয়েছে এই মর্মে প্রোটোকলটির PI সভাকে অবহিত করেন।

প্রফেসর ডাঃ মোঃ নুর এ আলম খান গর্ভাবস্থায় Urinary tract infections (UTI) এর জন্য দায়ী factor সমুহ উক্ত ট্রায়ালে বিবেচনা করা হয়েছে কিনা এবং exclusion/ inclusion criteria তে উল্লেখ করা হয়েছে কিনা সে বিষয়ে সভাকে অহহিত করার জন্য বলেন। প্রোটকলটির PI বলেন এটি একটি case control study যেখানে UTI এর জন্য দায়ী factor গুলোকে কন্ট্রোল করার জন্য ব্যবস্থা গ্রহণ করা হয়েছে এবং exclusion/ inclusion criteria তে উল্লেখ করা হয়েছে।

প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন ট্রায়ালটিতে second trimester এর গর্ভবতীদের subject হিসেবে অন্তর্ভুক্ত করার কারণসহ third trimester এর সম্ভাব্য hemolytic anemia এর বিষয়ে সতর্কতামূলক কোন ব্যবস্থা গ্রহণ করা হয়েছে কিনা তা জানতে চান। প্রোটকলটির PI সম্ভাব্য hemolytic anemia এর জন্য সতর্কতামূলক ব্যবস্থা গ্রহণ করা হয়েছে বলে জানান।

সভাপতি মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার subject এর safety ও adverse events সংক্রান্ত সকল বিষয় বিবেচনায় রেখে ট্রায়াল পরিচালনা করার নির্দেশনা প্রদান করেন।

(৩) ডাঃ রাশেদুল হক তার আবেদিত "Caffeine for Hypoxic Ischemic Encephalopathy (CHIME Trial): A Randomized Controlled Trial of the Global Network for Women's and Children's Health Research"- শীর্ষক ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রোটকলটির বিষয়বস্তু সভায় উপস্থাপন করেন।

প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন উক্ত ট্রায়ালটির Title সংশোধনের প্রস্তাবের প্রেক্ষিতে প্রোটকলটির PI অবহিত করেন যে, উক্ত ট্রায়ালটি Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development ও The Gates Foundation (GF) এর অর্থায়নে একই সাথে ৬ টি দেশে পরিচালিত হবে এবং প্রোটকলটি অন্য সকল দেশগুলোতে একই নামে ইতোমধ্যে অনুমোদন লাভ করেছে।

প্রফেসর ডাঃ মোঃ নুর এ আলম খান উন্নত দেশগুলোতে নবজাতকদের ক্ষেত্রে Caffeine ব্যবহারের অনুমোদন সংক্রান্ত তথ্য এবং নবজাতকদের Caffeine প্রয়োগ সম্পর্কিত অন্যান্য study এর বিস্তারিত তথ্য reference সহ দাখিল করার পরামর্শ প্রদান করেন।

(৪) "An Open-label, Randomized Non-Inferiority Trial Comparing Safety and Immunogenicity of Intradermal versus Intramuscular Administration of Registered Rabies Vaccine in Healthy Bangladeshi Adults"- শীর্ষক প্রোটকলটির PI ডাঃ শৌমিক মারুফ ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির বিষয়বস্তু সভায় উপস্থাপন করেন এবং উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনাপূর্বক প্রোটকলটির বিষয়ে মতামত প্রদান করেন।

প্রফেসর ডাঃ ফারুক আহাম্মদ ও প্রফেসর ডাঃ নুর এ আলম খান র‍্যাবিস ভ্যাকসিনটির Administration route পরিবর্তনের কারণ জানতে চাইলে PI ডাঃ শৌমিক মারুফ জানান, WHO এর requirement অনুযায়ী Rabies vaccine টির intradermal route এ marketing authorization পাওয়ার লক্ষ্যে intradermal route এ ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল পরিচালনার নিমিত্ত প্রোটকলটি আনুমোদনের জন্য আবেদন করা হয়েছে।

প্রফেসর ডাঃ ফারুক আহাম্মদ বলেন intradermal এ ভ্যাক্সিন প্রদান করা কষ্টসাধ্য, এর জন্য দক্ষ মেডিকেল টেকনোলজিস্ট প্রয়োজন এবং ভুলক্রমে intradermal এর পরিবর্তে intramuscular route এ ভ্যাক্সিন প্রদান করা হলে, ভাক্সিনের dose এবং কার্যকারিতা নিশ্চিত করা যাবে না। মহাপরিচালক মহোদয় intradermal route এ ভ্যাক্সিন প্রদানের ক্ষেত্রে ভ্যাক্সিনটির সঠিক ব্যবহার ও সামাজিক প্রেক্ষাপট বিবেচনায় রাখার পরামর্শ প্রদান করেন।

পরিশেষে সভাপতি মহোদয় ও সভায় উপস্থিত Clinical Trial Advisory Committee'র সদস্যদের মতামতের ভিত্তিতে এই মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় যে, উক্ত প্রোটকলের টাইটেল-এ Investigational Product (Rabies vaccine) এর উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নাম উল্লেখপূর্বক টাইটেল সংশোধন করতে হবে এবং এ সম্পর্কিত ট্রায়ালের যৌক্তিকতা বিস্তারিতভাবে বর্ণনাসহ প্রোটকলটি পুনরায় দাখিল করতে হবে।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	**Protocol Name**	**Decisions**
1.	Efficacy of probiotic supplementation in preterm and small for gestational age infants: A multi-center, placebo-controlled, individually-randomized trial (Probiotic in preterm and small for gestational infants, PROPS trial).	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
2.	Asymptomatic Bacteriuria in Pregnant Individuals in Low- and Middle-Income Countries: The ABLE Study – A Randomized Placebo-Controlled Trial of Treatment of Asymptomatic Bacteriuria on the Incidence of Small Vulnerable Newborns and Stillbirth.	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
3.	Caffeine for Hypoxic Ischemic Encephalopathy (CHIME Trial): A Randomized Controlled Trial of the Global Network for Women's and Children's Health Research.	উন্নত দেশগুলোতে নবজাতকদের ক্ষেত্রে Caffeine ব্যবহারের অনুমোদন সংক্রান্ত তথ্য এবং নবজাতকদের Caffeine প্রয়োগ সম্পর্কিত অন্যান্য study এর বিস্তারিত তথ্য reference সহ দাখিল করতে হবে এই মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।
4.	An Open-label, Randomized Non-Inferiority Trial Comparing Safety and Immunogenicity of Intradermal versus Intramuscular Administration of Registered Rabies Vaccine in Healthy Bangladeshi Adults.	প্রোটকলের টাইটেল-এ Investigational Product (Rabies vaccine) এর উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নাম উল্লেখপূর্বক টাইটেল সংশোধন করতে হবে এবং এ সম্পর্কিত ট্রায়ালের যৌক্তিকতা বিস্তারিতভাবে বর্ণনাসহ প্রোটকলটি পুনরায় দাখিল করতে হবে এই মর্মে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

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

মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার
মহাপরিচালক 06 NOV 2025
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর