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

০৪/০৮/২০২৫ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee এর সভার কার্যবিবরণীঃ

Meeting Minutes		
	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৪.০৮.২০২৫
	Time	সকাল ১১.৩০ 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 এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২। জনাব মোঃ ইকবাল হোসেন, উপপরিচালক, 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 মোঃ মোজাম্মেল হোসেন খান, যুগ্ম সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
	৩. প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা, ডীন (ভারপ্রাপ্ত), ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
	৪. প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন, চেয়ারম্যান, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএমইউ, ঢাকা।
	৫. ড. মোস্তাফিজুর রহমান, সিনিয়র ডিরেক্টর, আইসিডিডিআরবি (ভ্যাকসিন বিশেষজ্ঞ)।
	৬. ডাঃ সাফিয়া শাহীন, বিভাগীয় প্রধান, ইপিডেমিওলোজি, নিপসম।
	৭. জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার, পরিচালক (চ: দা:), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	Meeting Topics

০৪/০৮/২০২৫ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ১টি Clinical Trial Protocol মূল্যায়নের বিষয়ে আলোচনা হয়।

মূল্যায়নের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রটোকলটি নিম্নরূপ ঃ

1. A phase IIa immunogenicity and safety study of a Nipah virus vaccine, ChAdOx1 NipahB, in healthy volunteers aged 18 to 55 years in Bangladesh.

Discussion:

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

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব মোঃ মোজাম্মেল হোসেন খান, যুগ্ম সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়; প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা, ডীন (ভারপ্রাপ্ত), ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়; প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন, চেয়ারম্যান, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএমইউ, ঢাকা; ড. মোস্তাফিজুর রহমান, সিনিয়র ডিরেক্টর, আইসিডিডিআরবি (ভ্যাকসিন বিশেষজ্ঞ); ডাঃ সাফিয়া শাহীন, বিভাগীয় প্রধান, ইপিডেমিওলোজি, নিপসম এবং কমিটির সদস্য-সচিব জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার, পরিচালক (চ: দা:), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর সভায় উপস্থিত ছিলেন।

শুরুতেই কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপন করেন। তিনি বলেন, নতুন আবেদিত ৯টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রোটকল ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সেল কর্তৃক রিভিউ করে কাগজপত্রাদির স্বল্পতা পরিলক্ষিত হওয়ায় তা উল্লেখ করে ৮টি প্রোটোকলের সংশ্লিষ্ট Principal Investigator (PI) কে পত্র প্রেরণ করা হয়। প্রয়োজনীয় কাগজপত্রাদি

CamScanner

দাখিলের পর উক্ত প্রোটকলসমূহ পরবর্তী Clinical Trial Advisory Committee এর সভায় উপস্থাপন করা হবে বলে তিনি উল্লেখ করেন। আবেদিত অবশিষ্ট ১টি প্রোটকল মূল্যায়নের লক্ষ্যে প্রোটকলটির কপি সম্মানিত সদস্যদের সভা আহবানের পূর্বে প্রেরণ করা হয়।

জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার আবেদিত প্রোটোকলটির বিষয়ে সংশ্লিষ্ট PI ও তাঁর প্রতিনিধিকে সংক্ষিপ্তভাবে উপস্থাপনের জন্য অনুরোধ করেন। প্রোটোকলটির PI ডাঃ কে. জামান একটি প্রেজেন্টেশনের মাধ্যমে প্রোটকলটির বিষয়বস্তু সভায় উপস্থাপন করেন। উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ প্রোটকলটির বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং তাদের মতামত প্রদান করেন।

প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন বাংলাদেশে বিভিন্ন বয়সের মানুষ Nipah virus এ আক্রান্ত হলেও ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির বয়সসীমা ১৮-৫৫ বছর রাখার কারণ জানতে চান। এছাড়াও তিনি বর্ণিত ভ্যাক্সিনটির ডিসকোভারি এবং ডেভেলপমেন্ট এর সময় বাংলাদেশে সংক্রমিত নিপা ভাইরাসের strain বিবেচনায় নেওয়া হয়েছিল কিনা এ বিষয়ে জানতে চান। ভ্যাক্সিন ডেভেলপমেন্টের সময় বাংলাদেশে সংক্রমিত নিপা ভাইরাসের strain বিবেচনা করা হয়েছে এই মর্মে প্রোটকলটির PI সভাকে অবহিত করেন। তিনি আরও বলেন Nipah virus এর মালয়েশিয়ান strain (Nipah M) এবং বাংলাদেশী strain (Nipah B) কে parent হিসেবে বিবেচনা করে বর্তমানের ট্রায়ালে উল্লেখিত Nipah virus vaccine, ChAdOx1 NipahB, তৈরি করা হয়েছে।

প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা উক্ত ভ্যাক্সিনটির ডিসকোভারি ও ডেভেলপমেন্ট প্রোসেস যথা, genome sequencing, antigen detection, immunogenicity study ও pharmacokinetics সম্পর্কে বিস্তারিত ব্যাখ্যা করার অনুরোধ করেন। প্রোটকলটির Co-PI ডাঃ ওয়ারদা হক ভ্যাক্সিনটির ডিসকোভারি ও ডেভেলপমেন্ট প্রোসেস সম্পর্কে বিস্তারিত সভাকে অবহিত করেন।

উক্ত ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটি পরিচালনার সময় যে সকল Serious Adverse Events (SAE)/ Adverse Events (AE) হতে পারে তার জন্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা যেমন hospital facility, ICU ইত্যাদি বিদ্যমান আছে কিনা এ বিষয়ে ডাঃ সাফিয়া শাহীন জানতে চান। icddr,b এর hospital facility তে ICU সহ SAE/AE management এর সকল সুযোগ সুবিধা বিদ্যমান রয়েছে বলে প্রোটোকলের PI নিশ্চিত করেন। এছাড়াও এই ট্রায়ালে placebo হিসেবে পোলিও ভ্যাক্সিন ব্যবহার করার কারণ সম্পর্কে ডাঃ সাফিয়া শাহীনের প্রশ্নের জবাবে প্রোটকলটির PI উল্লেখ করেন, পোলিও ভ্যাক্সিনটি safe এবং beneficial effect থাকায় পোলিও ভ্যাক্সিন placebo হিসেবে ব্যবহার করা হয়েছে। তিনি আরও আবহিত করেন যে, ট্রায়ালে অংশগ্রহণকারীদের কোন SAE/AE দেখা দিলে তৎক্ষণাৎ PI বা ট্রায়াল সংক্রান্ত ব্যক্তিদের সাথে যোগাযোগ করার জন্য inform consent form এ contact number উল্লেখ করা আছে।

পরিশেষে সভাপতি মহোদয় সভায় উপস্থিত Clinical Trial Advisory Committee এর সদস্যদের মতামতের ভিত্তিতে আবেদিত প্রোটোকলটি অনুমোদনের বিষয়ে একমত পোষণ করেন।

উপস্থাপিত প্রোটকলটির বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions

No.	Protocol Name	Decisions
1.	A phase IIa immunogenicity and safety study of a Nipah virus vaccine, ChAdOx1 NipahB, in healthy volunteers aged 18 to 55 years in Bangladesh.	প্রোটকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

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

মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
12 AUG 2025

CamScanner