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

০৮ ফেব্রুয়ারী ২০২৬ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee এর সভার কার্যবিবরণী:

Meeting Minutes	**Chairperson**	মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৮.০২.২০২৬
	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 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, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়। ৪. প্রফেসর ডাঃ সাজ্জাদ হোসেন, 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**

০৮/০২/২০২৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ৭ (সাত) টি Clinical Trial Protocol মূল্যায়নের লক্ষ্যে আলোচনা হয়।

মূল্যায়নের লক্ষ্যে উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রোটকলসমূহ নিম্নরূপঃ

1. A Phase III, double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the mucosal intestinal immunity to poliovirus type-2 of nOPV2 at birth dose in healthy IPV vaccinated infants.
2. Randomized, Placebo-controlled, Antibiotic Treatment of Non-Dysentery *Shigella* Associated Diarrhea in children and feasibility, acceptance of a novel *Shigella* diagnostic test.
3. The BLAAAST Trial: Bangladesh Lung Auscultation AI for Antibiotic Stewardship Randomized Controlled Trial.
4. Bioequivalence clinical study of "Test product", tablet BETALOC-50 (Metoprolol tartrate 50 mg) manufactured by Drug International Limited, Bangladesh and "Reference product", tablet BETALOC® (Metoprolol tartrate 50 mg) manufactured by AstraZeneca, China in healthy Bangladeshi adult volunteers.
5. Caffeine for Hypoxic Ischemic Encephalopathy (CHIME Trial): A Randomized Controlled Trial of the Global Network for Women's and Children's Health Research.
6. An Open-Label, Randomized Non-Inferiority Trial Comparing Safety and Immunogenicity of Intradermal versus Intramuscular Administration of Registered Rabies Vaccine Manufactured by Popular Pharmaceuticals PLC in Healthy Bangladeshi Adults.

7. Feasibility and effectiveness evaluation of Small Intestinal MicroBiome Aspiration (SIMBA™) Capsule Technology in a pilot Study of Environmental Enteric Dysfunction in Bangladeshi Women of Childbearing Age.

Discussion:

Clinical Trial Advisory Committee এর সভাপতি ও ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক মেজর জেনারেল মোঃ শামীম হায়দার সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন।
সভায় 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, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়; প্রফেসর ডাঃ সাজ্জাদ হোসেন, 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 সভায় উপস্থিত ছিলেন।

সভাপতি সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদারকে আহবান করেন। সদস্য সচিব কমিটির সদস্যদের ধন্যবাদ জানিয়ে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপন করেন। তিনি বলেন, আবেদিত ১৩টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রোটকলের মধ্যে ৪টি প্রোটকল Novus Clinical Research Services Ltd. কর্তৃক দাখিলকৃত। কন্ট্রাক্ট রিসার্চ অর্গানাইজেশন হিসেবে প্রতিষ্ঠানটির কার্যক্রম ছয় মাসের জন্য স্থগিত করা হয়েছে বিধায় তাদের আবেদিত প্রোটকলসমূহ সভায় উপস্থাপন করা হচ্ছে না। এছাড়া ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সেল কর্তৃক ২ টি প্রোটকল রিভিউ করে কাজপত্রাদির স্বল্পতা পরিলক্ষিত হওয়ায় সংশ্লিষ্ট Principal Investigator (PI) কে পত্র প্রেরণ করা হয়। PI কর্তৃক কাগজপত্রাদি দাখিলের পর উক্ত প্রোটকলসমূহ পরবর্তী Clinical Trial Advisory Committee এর সভায় উপস্থাপন করা হবে। বাকি ৭টি প্রোটকলের মধ্যে ৪টি নতুন, ১টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সেল কর্তৃক রিভিউ পূর্বক প্রদত্ত অবজারভেশনসমূহ বাস্তবায়ন করে পুনরায় আবেদনকৃত এবং ২টি প্রোটকল পূর্ববর্তী সভার সিদ্ধান্ত মোতাবেক প্রদত্ত অবজারভেশনসমূহ বাস্তবায়ন পূর্বক পুনরায় দাখিলকৃত। জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার মূল্যায়নের লক্ষ্যে সভায় উপস্থাপিত প্রোটোকলগুলোর বিষয়ে সংশ্লিষ্ট Principal Investigator (PI) বা তাঁর প্রতিনিধিকে সংক্ষিপ্তভাবে উপস্থাপনের জন্য অনুরোধ করেন।

(১) "A Phase III, double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the mucosal intestinal immunity to poliovirus type-2 of nOPV2 at birth dose in healthy IPV vaccinated infants" নামীয় প্রোটকলের Principal Investigator (PI) ডাঃ কে জামান উক্ত প্রটোকলটি সংক্ষিপ্তভাবে সভায় উপস্থাপন করেন।
প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন mucosal intestinal immunity সম্পর্কে বিস্তারিত জানতে চান। প্রোটকলটির CO-PI বলেন oral polio vaccine এর ক্ষেত্রে gut lining এ immunity develop করে যা stool এ secretory IgA এবং IgG পরীক্ষার মাধ্যমে নিশ্চিত করা হয়।
প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা ট্রায়ালটিতে ব্যবহৃত রেফারেন্স প্রোডাক্ট এর sufficient data আছে কিনা তা জানতে চাইলে PI ডাঃ কে জামান বলেন, ট্রায়ালটিতে ব্যবহৃত nOPV2 সারাবিশ্বে প্রোটকলে উল্লেখিত একটি কোম্পানীই প্রস্তুত করে, vaccine টি WHO prequalified vaccine এবং vaccine টি ১৩২ দেশে রেজিস্ট্রেশনসহ ১১০ টি দেশে EPI কার্যক্রমের অন্তর্ভুক্ত রয়েছে।

ডাঃ সাফিয়া শাহীন পোলিও ভ্যাকসিন নিয়ে ইতোমধ্যে অনেক গবেষণা থাকা সত্ত্বেও নতুনভাবে এই ট্রায়ালের উদ্দেশ্য কি সে সম্পর্কে জানতে চান। জবাবে PI বলেন, বিদ্যমান Sabin polio virus এর mutation হয় এবং অনেক ক্ষেত্রে Vaccine-derived poliovirus ডেভেলপ হওয়ার সম্ভাবনা থাকে যা ওভারকাম করার উদ্দশ্যে পোলিও ভ্যাকসিন নিয়ে এখনও অনেক গবেষণা হচ্ছে। প্রফেসর ডাঃ মোঃ নুর এ আলম খান ভ্যাকসিনটির literature reference সম্পর্কে জানতে চান এবং PI এ বিষয়ে সংক্ষেপে সভাকে অবহিত করেন। উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ সর্বসম্মতিক্রমে প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করেন।

(২) "Randomized, Placebo-controlled, Antibiotic Treatment of Non-Dysentery *Shigella* Associated Diarrhea in children and feasibility, acceptance of a novel *Shigella* diagnostic test" নামীয় প্রোটকলের CO-PI ডা. ফারজানা আফরোজ প্রটোকলটির সংক্ষিপ্ত সার সভায় উপস্থাপন করেন।
প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন Non-Dysentery *Shigella* Associated Diarrhea (NDSD) এর ধারণাটি নতুন কিনা এবং case selection এর মাধ্যমে যাদের NDSD হয়েছে তাদের প্রচলিত অ্যান্টিবায়োটিক Azithromycin এবং placebo দেওয়ার কারণ সম্পর্কে বিস্তারিত জানতে চান। প্রোটকলটির PI ডাঃ এএসজি ফারুক বলেন, WHO Guideline অনুযায়ী stool এ blood

থাকলে স্ট্যান্ডার্ড Azithromycin থেরাপি দেওয়া হয়। stool এ blood না থাকলে watery diarrhea'র ক্ষেত্রে অ্যান্টিবায়োটিক দেওয়া হয় না। প্রকৃতপক্ষে stool এ blood না থাকলেও watery diarrhea তে শতকরা ৫০ থেকে ৬০ ভাগ ক্ষেত্রে shigella virus পাওয়া যায়। সুতরাং এসকল ক্ষেত্রে অ্যান্টিবায়োটিক ব্যবহারের উপকারিতা এই ট্রায়ালের মাধ্যমে যাচাই করা সম্ভব হবে।

প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা এই ট্রায়ালে ব্যবহৃত point of care (POC) device টি available করতে পারলে দেশের চিকিৎসা ব্যবস্থা আরও উন্নত হবে বলে মতামত ব্যক্ত করেন। প্রফেসর ডাঃ সাজ্জাদ হোসেন ট্রায়ালে ব্যবহৃত POC device টির acceptability সম্পর্কে জানতে জান। প্রোটকলটির PI বলেন, POC device টির sensitivity and specificity ৯৯% এবং এটি অন্য একটি ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে ব্যবহৃত হচ্ছে যেখান থেকে গ্রহণযোগ্য ফিডব্যাক পাওয়া যাচ্ছে।

ড. মোস্তাফিজুর রহমান ট্রায়ালটিতে অংশগ্রহণকারীদের shigella ছাড়া অন্য কোন কো-ইনফেকশন থাকলে সে বিষয়ে কোন ব্যবস্থা নেওয়া হবে কিনা এবং অ্যান্টিমাইক্রবিয়াল রেজিস্টেন্স পরীক্ষা করা হবে কিনা তা জানতে চান। PI বলেন, স্ট্যাডি intervention এর পর অংশগ্রহণকারীদের তিন মাস পর্যন্ত follow up করা হবে এবং কোন ইনফেকশন পাওয়া গেলে subject সুস্থ্য না হওয়া পর্যন্ত ২ দিন অন্তর অন্তর follow up করে চিকিৎসা প্রদান করা হবে।

সভাপতি মহোদয় বলেন, অনেক সময় concomitant shigella associated এবং viral diarrhea হতে পারে। সেক্ষেত্রে ট্রায়ালে ব্যবহৃত কোন ঔষধ viral diarrhea কে trigger করবে কিনা সে বিষয়ে জানতে চাইলে PI বলেন বাচ্চাদের শতকরা ৩০ ভাগ ক্ষেত্রে mixed diarrhea হয় যা self-limiting এবং ট্রায়ালে অংশগ্রহণকারী সকল subject কে viral diarrhea এর স্ট্যান্ডার্ড থেরাপি দেওয়া হবে। উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং সর্বসম্মতিক্রমে প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করেন।

(৩) "The BLAAAST Trial: Bangladesh Lung Auscultation AI for Antibiotic Stewardship Randomized Controlled Trial." নামীয় প্রোটকলের PI ডাঃ সালাহউদ্দিন আহমেদ উক্ত প্রটোকলটির সংক্ষিপ্ত সার সভায় উপস্থাপন করেন।

প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন বাংলাদেশের প্রেক্ষাপটে Digital Stethoscope এর প্রয়োজনীয়তা ও কার্যকারিতা সম্পর্কে জানতে চান। এর প্রেক্ষিতে প্রোটকলটির PI উল্লেখ করেন যে, এই device এর ৩টি Benefit রয়েছে, sound record করা, amplify করা এবং software এর মাধ্যমে রেকর্ড করা sound কে visiualize করা। তিনি আরও জানান, Integrated Management of Childhood Illness (IMCI) Guideline এ pneumonia সনাক্তকরণের ক্ষেত্রে Auscultation অন্তর্ভুক্ত নেই। এছাড়াও তিনি বলেন IMCI Guideline টি নন ফিজিশিয়ান স্বাস্থ্যসেবা প্রদানকারীরাদের জন্যও প্রযোজ্য এবং সুনির্দিষ্ট প্রশিক্ষণ ছাড়া manual stethoscope এর সাহায্যে Auscultation বোঝা সহজসাধ্য না হওয়ায় Respiratory syncytial virus (RSV) সনাক্তকরণে in person variation হয়। তিনি আরও উল্লেখ করেন, Digital Stethoscope এর সাথে Lung Auscultation AI ব্যবহারের ফলে pneumonia সনাক্তকরণ সহজ হবে এবং community level এ অপ্রয়োজনীয় antibiotic এর ব্যবহার কমবে।

প্রফেসর ডাঃ সাজ্জাদ হোসেন ট্রায়ালটিতে ব্যবহৃত Placebo গ্রুপের অংশগ্রহণকারীদের কেউ নিউমোনিয়া আক্রান্ত হলে তাদের ঝুকি কমানোর জন্য কি ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে জানতে চান। এ বিষয়ে PI জানান, নিয়মিত ফলো-আপে সকল sign, symptoms measure করার মাধ্যমে treatment failure সনাক্ত হলে সেই subject কে unblind করে যথাযথ চিকিৎসা প্রদান করা হবে। উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং সর্বসম্মতিক্রমে প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করেন।

(৪) "Bioequivalence clinical study of "Test product", tablet BETALOC-50 (Metoprolol tartrate 50 mg) manufactured by Drug International Limited, Bangladesh and "Reference product", tablet BETALOC® (Metoprolol tartrate 50 mg) manufactured by AstraZeneca, China in healthy Bangladeshi adult volunteers" নামীয় ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির সারসংক্ষেপ প্রোটকলটির CO-PI ডাঃ মনির হোসেন সভায় উপস্থাপন করেন।

প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন প্রোটকলে উল্লিখিত কন্ট্রাক্ট রিসার্চ অর্গানাইজেশন খাজা ইউনুস আলি মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল ও ট্রায়ালটির স্পন্সর ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিমিটেড-এর মালিকানা একই হওয়ায় উক্ত ট্রায়ালটিতে conflict of interest এর আশঙ্কা আছে কিনা জানতে চান। প্রোটকলটির CO-PI খাজা ইউনুস আলি মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল এবং ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লিমিটেড-এর বোর্ড অব ডিরেক্টর পৃথক ব্যক্তি দ্বারা পরিচালিত মর্মে সভাকে অবহিত করেন।

প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে Gender inclusion এর ব্যাপারে জানতে চাইলে CO-PI জানান, ট্রায়ালটিতে ১:১ ratio তে male ও female subject নেওয়া হবে। উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ বায়োইক্যুভ্যালেন্স স্টাডিটির বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনাপূর্বক প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করেন।

(৫) "Caffeine for Hypoxic Ischemic Encephalopathy (CHIME Trial): A Randomized Controlled Trial of the Global Network for Women's and Children's Health Research."- নামীয় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রোটকলটির বিষয়বস্তু CO-PI ডাঃ শাহরিয়া হাফিজ কাকন সভায় উপস্থাপন করেন। তিনি পূর্বের সভায় প্রদত্ত অবজারভেশনসমূহ বাস্তবায়ন করেছেন বলে জানান এবং বাস্তবায়িত অবজারভেশনসমূহের বিষয়ে বিস্তারিতভাবে সভাকে অবহিত করেন। উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ প্রোটকলটির বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনাপূর্বক প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করেন।

(৬) "An Open-Label, Randomized Non-Inferiority Trial Comparing Safety and Immunogenicity of Intradermal versus Intramuscular Administration of Registered Rabies Vaccine Manufactured by Popular Pharmaceuticals PLC in Healthy Bangladeshi Adults" নামীয় প্রোটকলটি PI ডাঃ শৌমিক মারুফ ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির সারসংক্ষেপ সভায় উপস্থাপন করেন। তিনি উল্লেখ করেন যে, পূর্বের সভায় প্রদত্ত অবজারভেশনসমূহ তিনি বাস্তবায়ন করেছেন এবং বাস্তবায়িত অবজারভেশনসমূহের বিষয়ে বিস্তারিতভাবে সভাকে অবহিত করেন। উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ প্রোটকলটির বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনাপূর্বক প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করেন।

(৭) "Feasibility and effectiveness evaluation of Small Intestinal MicroBiome Aspiration (SIMBA^{TM}) Capsule Technology in a pilot Study of Environmental Enteric Dysfunction in Bangladeshi Women of Childbearing Age" শীর্ষক প্রোটোকলের PI ডাঃ মেহজাবিন তিশান মাহফুজ ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির বিষয়বস্তু, ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সেল কর্তৃক প্রদত্ত অবজারভেশনসমূহ এবং PI কর্তৃক গৃহীত পদক্ষেপ সম্পর্কে বিস্তারিত সভায় উপস্থাপন করেন।
প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন বলেন যেহেতু প্রোটকলে উল্লিখিত SIMBA Capsule Technology এর কার্যকারিতা intentinal pH এর উপর নির্ভরশীল এ বিষয়টি বিবেচনা না করলে ট্রায়ালটির উদ্দেশ্য সফল হবে না। প্রোটকলটির PI জানান ট্রায়ালটিতে subject হিসেবে ব্যবহৃত কেউ enrolment এর পূর্বে এক মাসের মধ্যে কোনরূপ Proton Pump Inhibitor (PPI) জাতীয় ঔষধ সেবন করে থাকলে তাকে এই ট্রায়ালে enroll করা হবে না এবং এই বিষয়টি ট্রায়ালটির exclusion criteria তে উল্লেখ করা রয়েছে। প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা ট্রায়াল পরিচালনার ক্ষেত্রে SIMBA Capsule এর টেকনিক্যাল বিষয়াদি পর্যবেক্ষণ করার জন্য ট্রায়ালটির সাথে কোন টেকনিক্যাল পারসন সংযুক্ত আছেন কিনা তা জানতে চাইলে PI জানান, ট্রায়ালটির Collaborating Institute হিসেবে অন্তর্ভুক্ত Washington University in St Louis এ টেকনিক্যাল এক্সপার্ট আছেন যারা প্রয়োজনে এ সংক্রান্ত বিষয়ে সহায়তা প্রদান করবেন। সভাপতি মহোদয় বলেন, SIMBA Capsule Technology টি সফল ভাবে ব্যবহার করা সম্ভব হলে দেশের মানুষের উপকার হবে। উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ প্রোটকলটির বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনাপূর্বক প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করেন।

পরিশেষে সভাপতি মহোদয় সভায় উপস্থিত Clinical Trial Advisory Committee এর সদস্যদের মতামতের ভিত্তিতে আবেদিত ৭ (সাত) টি প্রোটোকল অনুমোদনের বিষয়ে একমত পোষণ করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	**Protocol Name**	**Decisions**
1.	A Phase III, double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the mucosal intestinal immunity to poliovirus type-2 of nOPV2 at birth dose in healthy IPV vaccinated infants.	প্রোটকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
2.	Randomized, Placebo-controlled, Antibiotic Treatment of Non-Dysentery *Shigella* Associated Diarrhea in children and feasibility, acceptance of a novel *Shigella* diagnostic test.	প্রোটকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
3.	The BLAAAST Trial: Bangladesh Lung Auscultation AI for Antibiotic Stewardship Randomized Controlled Trial.	প্রোটকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

Decisions		
4.	Bioequivalence clinical study of "Test product", tablet BETALOC-50 (Metoprolol tartrate 50 mg) manufactured by Drug International Limited, Bangladesh and "Reference product", tablet BETALOC® (Metoprolol tartrate 50 mg) manufactured by AstraZeneca, China in healthy Bangladeshi adult volunteers.	প্রোটকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
5.	Caffeine for Hypoxic Ischemic Encephalopathy (CHIME Trial): A Randomized Controlled Trial of the Global Network for Women's and Children's Health Research.	প্রোটকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
6.	An Open-Label, Randomized Non-Inferiority Trial Comparing Safety and Immunogenicity of Intradermal versus Intramuscular Administration of Registered Rabies Vaccine Manufactured by Popular Pharmaceuticals PLC in Healthy Bangladeshi Adults.	প্রোটকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
7.	Feasibility and effectiveness evaluation of Small Intestinal MicroBiome Aspiration (SIMBA^{TM}) Capsule Technology in a pilot Study of Environmental Enteric Dysfunction in Bangladeshi Women of Childbearing Age.	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, 19 FEB 2026
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও
সভাপতি
Clinical Trial Advisory Committee