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

১০/০৫/২০২৬ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee এর সভার কার্যবিবরণীঃ

Meeting Minutes		
	Chairperson	মোহাঃ আলমগীর হোসেন, মহাপরিচালক (অতিরিক্ত সচিব), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	১০.০৫.২০২৬
	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 ডালিম চন্দ্র 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. জনাব মোহাঃ আলমগীর হোসেন, মহাপরিচালক (অতিরিক্ত সচিব), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. জনাব খন্দকার ইসতিয়াক আহমেদ, যুগ্ম সচিব (ঔষধ প্রশাসন অধিশাখা), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়। ৩. প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা, ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়। ৪. প্রফেসর ডাঃ মোঃ শফিকুল বারী, 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 (চঃদাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	Meeting Topics

১০/০৫/২০২৬ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ৬টি Clinical Trial Protocol মূল্যায়নের লক্ষ্যে আলোচনা হয়।

মূল্যায়নের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রোটকলসমূহ নিম্নরূপঃ

1. A Phase I/II, Randomized, Double-Blind, Single center, Multi-site, Single-Dose Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Subcutaneous EV25 Compared with Placebo and Oseltamivir in Adults with Uncomplicated Influenza Virus Infection.
2. Non-Inferiority Clinical Trial of the Safety and Immunogenicity of the Locally Produced TV003 Dengue Vaccine (Prodenga) Versus the Butantan-Dengue Vaccine in Dhaka, Bangladesh.
3. Glucagon-like Peptide 2 (GLP-2) Analogue in Undernourished Women Improving from Histology-Confirmed Environmental Enteric Dysfunction (EED).
4. Immunogenicity of a fractional adult dose of the malaria vaccine R12/Matrix-M – A Noninferiority Trial.

5. A Randomized, Double Blinded, Three-arm, Parallel Group, Placebo Controlled, 12-week, Phase 2a Study to Evaluate Tolerability, Safety and Pharmacodynamics of RNV-166 Capsules in Male Participants with Early Type 2 Diabetes Mellitus.
6. An open-label randomised controlled trial comparing novel combination and currently used antibiotic regimens for the empiric treatment of neonatal sepsis with a run-in confirmatory pharmacokinetic phase: NeoSep1.

Discussion:

সভার সভাপতি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক জনাব মোহাঃ আলমগীর হোসেন সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Clinical Trial Advisory Committee'র সভার কার্যক্রম শুরু করেন। তিনি বলেন ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক হিসেবে তিনি সদ্য যোগদান করেছেন। সে হিসেবে এটাই তার Clinical Trial Advisory Committee'র প্রথম সভা। তিনি আরও বলেন নিবন্ধনের লক্ষ্যে ঔষধ/ভ্যাক্সিন-এর Risk-Benefit Ratio নির্ণয়ের জন্য ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল-এর রিপোর্ট মূখ্য ভুমিকা পালন করে থাকে বিধায় উন্নত অনেক দেশে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এর উপর বড় industry গড়ে উঠেছে। ভবিষ্যতে আমাদের দেশও এই সেক্টরে অনেক বৈদেশিক মুদ্রা অর্জনে সক্ষম হবে মর্মে তিনি বিশ্বাস করেন এবং এ লক্ষ্যে প্রয়োজনীয় পদক্ষেপ গ্রহণ করবেন বলে তিনি সভাকে অবহিত করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদারকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপন করার জন্য আহবান করেন।

সভায় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব জনাব খন্দকার ইসতিয়াক আহমেদ, যুগ্ম সচিব (ঔষধ প্রশাসন অধিশাখা), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়; প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা, ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়; প্রফেসর ডাঃ মোঃ শফিকুল বারী, 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 (চঃদাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর উপস্থিত ছিলেন।

কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার কমিটির সদস্যদের ধন্যবাদ জানিয়ে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপন করেন। আবেদিত ৬টি প্রোটকল মূল্যায়নের লক্ষ্যে সভা আহবানের পূর্বে এ সম্পর্কিত Documents সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রেরণ করা হয় মর্মে তিনি সভাকে অবহিত করেন। এরপর তিনি সভায় উপস্থাপিত প্রোটোকলসমূহের বিষয়বস্তু সংশ্লিষ্ট Principal Investigator (PI) বা তাঁর প্রতিনিধিকে সংক্ষিপ্তভাবে প্রেজেন্টেশন আকারে উপস্থাপনের জন্য আহবান করেন।

(১) "A Phase I/II, Randomized, Double-Blind, Single center, Multi-site, Single-Dose Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Subcutaneous EV25 Compared with Placebo and Oseltamivir in Adults with Uncomplicated Influenza Virus Infection" নামীয় প্রোটকলের Co-Principal Investigator (Co-PI) ড. ওয়াসিফ আলী খান, এমেরিটাস সায়েন্টিস্ট, আইসিডিডিআরবি উক্ত প্রটোকলটির সংক্ষিপ্ত সার সভায় উপস্থাপন করেন।

Influenza Virus Infection এর জন্য antiviral medicine প্রচলিত থাকলেও উক্ত ট্রায়ালে ব্যবহৃত Investigational Medcinal Product (IMP) EV25 এর প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কে প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন প্রোটকলটির Co-PI জনাব ওয়াসিফ আলী খান-এর কাছে জানতে চান। এছাড়াও তিনি EV25 এর Phase IIa study intranasal (IN) dosage form এ হলেও বর্তমানে subcutaneous form এ Phase I/II স্ট্যাডি করার কারণ জানতে চান। জবাবে প্রোটকলটির Co-PI জনাব ড. ওয়াসিফ আলী খান জানান প্রচলিত antiviral medicine যথা Oseltamivir ইনফ্লুয়েঞ্জা এর উপসর্গ শুরু হওয়ার ৪৮ ঘণ্টার মধ্যে ব্যবহার করতে হয়। EV25 এর IN ফর্ম ব্যবহার করে পরিচালত Phase IIa এর গবেষণায় দেখা গিয়েছে এটি আক্রান্ত হওয়ার ৯৬ ঘন্টা পরেও Influenza Virus Infection এর বিরুদ্ধে কাজ করে। এছাড়াও IN ফর্ম এ preclinical study তে

বায়োএভেলেবিলিটি তুলনামূলক কম পাওয়া গিয়েছে বিধায় Subcutaneous route এ স্ট্যাডি করা হচ্ছে মর্মে তিনি সভাকে অবহিত করেন।

উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং সর্বসম্মতিক্রমে প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করেন।

(২) সভায় "Non-Inferiority Clinical Trial of the Safety and Immunogenicity of the Locally Produced TV003 Dengue Vaccine (Prodenga) Versus the Butantan-Dengue Vaccine in Dhaka, Bangladesh"- নামীয় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রোটকলটির PI জনাব শফিউল আলম, সায়েন্টিস্ট, আইসিডিডিআরবি ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির বিষয়বস্তু উপস্থাপন করেন।

মহাপরিচালক জনাব মোহাঃ আলমগীর হোসেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর প্রোটকলটিতে উল্লেখিত অংশগ্রহণকারীদের সংখ্যা কিভাবে নির্ধারণ করা হয়েছে এ বিষয়ে জানতে চান। সর্বনিম্ন non-inferiority margin বিবেচনা করে অংশগ্রহণকারীদের সংখ্যা নির্ধারণ করা হয়েছে বলে প্রোটকলটির PI সভাকে অবহিত করেন।

জনাব মোহাম্মদ নাঈম গোলদার Butantan-Dengue Vaccine এর ইতোপূর্বে কোন মাল্টি রিজিওনাল ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল হয়েছে কিনা এ সংক্রান্ত প্রশ্নের জবাবে প্রোটকলটির PI জানান ব্রাজিল ও ভারত এ Butantan-Dengue Vaccine এর Phase-II ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল স্ট্যাডি সহ human challenge স্ট্যাডি করা হয়েছে।

প্রফেসর ডাঃ মোঃ শফিকুল বারী ২০১৬-২০১৭ সালে Philippines এ Dengvaxia নামক vaccine এর ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সংক্রান্ত বিষয় উল্লেখ করে বলেন উক্ত ট্রায়ালের রিপোর্টে দেখা গিয়েছিল, যারা আগে ডেঙ্গুতে আক্রান্ত হয়েছেন, তাদের জন্য এই টিকা কার্যকর। কিন্তু যাদের আগে ডেঙ্গু হয়নি, তাদের ওপর দীর্ঘমেয়াদী প্রভাব পুরোপুরি বিশ্লেষণ না করেই টিকাদান কর্মসূচি শুরু করা হয়েছিল। পরবর্তীতে জানা যায় যাদের আগে কখনো ডেঙ্গু হয়নি (seronegative), তাদের ক্ষেত্রে এই টিকা Antibody-Dependent Enhancement (ADE) নামক একটি প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি হয়। তিনি উল্লিখিত ট্রায়ালের ক্ষেত্রে এ ধরণের কোন ঘটনা যাতে না ঘটে সে বিষয়ে সচেতন থাকার প্রোটকলটির PI কে পরামর্শ প্রদান করেন।

প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা বলেন যেহেতু TV003 Dengue Vaccine (Prodenga) এর এটা প্রথম ট্রায়াল সুতরাং এ সংক্রান্ত সব ধরনের regulatory norms মেনে চলার পাশাপাশি ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির বিভিন্ন arm এ বিভিন্ন বয়সের মানুষকে এই Vaccine প্রয়োগের বিষয়ে সতর্কতা অবলম্বন করার জন্য প্রোটকলটির PI কে পরামর্শ প্রদান করেন।

জনাব খন্দকার ইসতিয়াক আহমেদ ট্রায়ালে ব্যবহৃত Prodenga Vaccine এর side effects সম্পর্কে প্রোটকলে উল্লেখ আছে কিনা তা জানতে চাইলে Vaccine টির side effects সম্পর্কে বিস্তারিত প্রোটকলটির Investigators Brochure (IB) তে উল্লেখ করা আছে বলে PI সভাকে অবহিত করেন।

উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং সর্বসম্মতিক্রমে প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করেন।

(৩) "Glucagon-like Peptide 2 (GLP-2) Analogue in Undernourished Women Improving from Histology-Confirmed Environmental Enteric Dysfunction (EED)"- নামীয় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রোটকলটির PI জনাব মোস্তফা মাহফুজ, সায়েন্টিস্ট, আইসিডিডিআরবি ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির বিষয়বস্তু সভায় উপস্থাপন করেন।

প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা ইতোপূর্বে এই ধরণের কোন ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল করা হয়েছে কিনা এ বিষয়ে জানতে চাইলে PI বলেন বিগত ১৫ বছর ধরে সারা বিশ্বে EED নিয়ে গবেষণা হচ্ছে। তিনি আরও উল্লখ করেন ২০২১ সালে জিম্বাবুয়ে ও জাম্বিয়াতে পরিচালিত একটি phase II স্ট্যাডিতে দেখা যায় severe acute malnutrition (SAM) আক্রান্ত শিশুদের মধ্যে subcutaneous teduglutide এর ব্যবহার mucosal ডেমেজ এর জন্য দায়ী biomarkar সমূহ কমাতে সাহায্য করে।

প্রফেসর ডাঃ মোঃ শফিকুল বারী প্রোটকলটির Exclusion criteria তে giardiasis অন্তর্ভুক্ত করা এবং ট্রায়ালটি শুরু হলে সকল অংশগ্রহণকারীকে বৈধ পরীক্ষার মাধ্যমে screening ও নিশ্চিতকরণ করা প্রয়োজন বলে মতামত প্রদান করেন।

উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং নিম্নোক্ত সংশোধনী অন্তর্ভুক্তপূর্বক সংশোধিত প্রোটকল দাখিল সাপেক্ষে প্রোটকলটি অনুমোদনের জন্য বিবেচিত হতে পারে বলে মতামত প্রদান করেন।

ক) প্রোটকলটির Exclusion criteria-তে giardiasis অন্তর্ভুক্ত করতে হবে এবং সকল অংশগ্রহণকারীকে বৈধ পরীক্ষার মাধ্যমে screening ও নিশ্চিতকরণ করতে হবে।

(৪) "Immunogenicity of a fractional adult dose of the malaria vaccine R12/Matrix-M – A Noninferiority Trial"- নামীয় ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির Co-PI প্রফেসর ডাঃ অনিরুদ্ধ ঘোষ, প্রফেসর মেডিসিন বিভাগ, চট্টগ্রাম মেডিকেল কলেজ ও হাসপাতাল উক্ত প্রটোকলটির বিষয়বস্তু সভায় উপস্থাপন করেন।

ট্রায়ালটিতে অংশগ্রহণকারীরা malaria এর বিরুদ্ধে naturally immune কিনা তা কিভাবে নিশ্চিত করা হবে এ বিষয়ে প্রফেসর ডাঃ মোঃ নুর এ আলম খান জানতে চান। জবাবে প্রোটকলটির Co-PI জানান previous antibody status টেস্ট করে অংশগ্রহণকারীরা naturally immune কিনা তা নিশ্চিত করা হবে এবং বিষয়টি প্রোটকলে উল্লেখ করা রয়েছে বলে তিনি সভাকে অবহিত করেন।

প্রফেসর ডাঃ মোঃ আবু শাহীন ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটিতে ১৪ বছরের নিচের বাচ্চাদের অন্তর্ভুক্ত না করা কারণ সম্পর্কে জানতে চাইলে প্রোটকলটির Co-PI বলেন আফ্রিকাতে childhood malaria এর প্রবণতা বেশি হলেও বাংলাদেশে adult malaria বেশি হয় বিধায় ১৪ থেকে ৬০ বছরের মানুষের উপর উক্ত ট্রায়ালটি পরিচালনা করা হবে।

উপস্থিত সম্মানিত সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং সর্বসম্মতিক্রমে প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করেন।

(৫) "A Randomized, Double Blinded, Three-arm, Parallel Group, Placebo Controlled, 12-week, Phase 2a Study to Evaluate Tolerability, Safety and Pharmacodynamics of RNV-166 Capsules in Male Participants with Early Type 2 Diabetes Mellitus"- নামীয় ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির Contrat research Organization (CRO) বাংলাদেশ ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালস লিমিটেড (বিসিটিএল)এর ক্লিনিক্যাল রিসার্চ এসোসিয়েট জনাব নাজিহা শোয়েব উক্ত প্রটোকলটির বিষয়বস্তু সভায় উপস্থাপন করেন।

সভাপতি মহোদয় প্রোটকলে উল্লিখিত IMP ডেভেলপমেন্ট সম্পর্কে জানতে চান। জবাবে জনাব নাজিহা শোয়েব বলেন, cinnamon extract থেকে সক্রিয় উপাদান RNV-166 isolate করে তা ল্যাবরেটরিতে synthesis করা হয়। এই ট্রায়ালে ব্যবহারের উদ্দেশ্যে RNV-166 এবং placebo স্পন্সরের কর্তৃক চীনের ReaLi Tide Biological Technology (Weihai) Co., Ltd. নামীয় একটি প্রতিষ্ঠান থেকে উৎপাদন করা হবে।

প্রফেসর ডাঃ মোঃ নুর এ আলম খান controlled lifestyle modification উক্ত ট্রায়াল এর determinant হিসেবে কাজ করতে পারে বিধায় ট্রায়াল পরিচালনার সময় উক্ত বিষয়টি এমনভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে যেন ট্রায়াল এর উপর IMP এর পাশাপাশি controlled lifestyle modification এর কোন প্রভাব না থাকে।

সভায় উপস্থিত অন্যান্য সদস্যগণ তাঁর সাথে একমত পোষণ করেন এবং ট্রায়ালটি পরিচালনার সময় উক্ত বিষয়টি বিবেচনায় রাখা সাপেক্ষে প্রোটকলটি অনুমোদনের জন্য বিবেচিত হতে পারে বলে মতামত প্রদান করেন।

ক) Controlled lifestyle modification উক্ত ট্রায়াল এর determinant হিসেবে কাজ করতে পারে বিধায় ট্রায়াল পরিচালনার সময় উক্ত বিষয়টি এমনভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে যেন ট্রায়াল এর উপর IMP এর পাশাপাশি controlled lifestyle modification এর কোন প্রভাব না থাকে।

(৬) "An open-label randomized controlled trial comparing novel combination and currently used antibiotic regimens for the empiric treatment of neonatal sepsis with a run-in confirmatory pharmacokinetic phase: NeoSep1"- নামীয় ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির Co-Investigator ড. মোহাম্মদ শহিদুল ইসলাম, উক্ত প্রটোকলটির বিষয়বস্তু সভায় উপস্থাপন করেন।

প্রফেসর ড. মোঃ সেলিম রেজা antibiotic combination ব্যবহার করার কারণ সম্পর্কে জানতে চান। neonatal sepsis এ ব্যবহৃত antibiotic combinition এর কোন published র‍্যাঙ্কিং না থাকায় এই ট্রায়ালের মাধ্যমে antibiotic combinition regimen এর র‍্যাঙ্কিং করা যাবে যা থেকে আরও treatment option পাওয়া যাবে বলে প্রোটকলটির Co-Investigator জানান।

প্রফেসর ডাঃ মোঃ নুর এ আলম খান ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির rationale সম্পর্কে জানতে চান। neonatal sepsis এর জন্য দায়ী অধিকাংশ bacteria resistant হওয়ায় neonatal sepsis এ আক্রান্ত ৪০% শিশু মারা যায়। এ সংক্রান্ত সামগ্রিক তথ্য থাকলেও root level এর বিস্তারিত কোন প্রকাশিত তথ্য নেই। সুতরাং এই ট্রায়ালটির মাধ্যমে neonatal sepsis এ ব্যবহৃত antibiotic combinition এর একটি granular data পাওয়া যাবে মর্মে Co-Investigator ড. মোহাম্মদ শহিদুল ইসলাম সভাকে অবহিত করেন।

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

উপস্থাপিত প্রটোকলটির বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	**Protocol Name**	**Decisions**
1.	A Phase I/II, Randomized, Double-Blind, Single center, Multi-site, Single-Dose Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Subcutaneous EV25 Compared with Placebo and Oseltamivir in Adults with Uncomplicated Influenza Virus Infection.	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
2.	Non-Inferiority Clinical Trial of the Safety and Immunogenicity of the Locally Produced TV003 Dengue Vaccine (Prodenga) Versus the Butantan-Dengue Vaccine in Dhaka, Bangladesh.	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
3.	Glucagon-like Peptide 2 (GLP-2) Analogue in Undernourished Women Improving from Histology-Confirmed Environmental Enteric Dysfunction (EED).	প্রোটকলটির Exclusion criteria-তে giardiasis অন্তর্ভুক্ত করতে হবে এবং সকল অংশগ্রহণকারীকে বৈধ পরীক্ষার মাধ্যমে screening ও নিশ্চিতকরণ করতে হবে। উপরোক্ত সুপারিশসমূহ অন্তর্ভুক্তপূর্বক সংশোধিত প্রটোকল দাখিল সাপেক্ষে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
4.	Immunogenicity of a fractional adult dose of the malaria vaccine R12/Matrix-M – A Non-inferiority Trial.	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

Decisions		
No.	**Protocol Name**	**Decisions**
5.	A Randomized, Double Blinded, Three-arm, Parallel Group, Placebo Controlled, 12-week, Phase 2a Study to Evaluate Tolerability, Safety and Pharmacodynamics of RNV-166 Capsules in Male Participants with Early Type 2 Diabetes Mellitus.	Controlled lifestyle modification উক্ত ট্রায়াল এর determinant হিসেবে কাজ করতে পারে বিধায় ট্রায়াল পরিচালনার সময় উক্ত বিষয়টি এমনভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে যেন ট্রায়াল এর উপর IMP এর পাশাপাশি controlled lifestyle modification এর কোন প্রভাব না থাকে। ট্রায়ালটি পরিচালনার সময় উক্ত বিষয়টি বিবেচনায় রাখা সাপেক্ষে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
6.	An open-label randomised controlled trial comparing novel combination and currently used antibiotic regimens for the empiric treatment of neonatal sepsis with a run-in confirmatory pharmacokinetic phase: NeoSep1.	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

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

17 MAY 2026

মোহাঃ আলমগীর হোসেন
মহাপরিচালক (অতিরিক্ত সচিব),
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।