

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

১৬/০১/২০২৪ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee বিষয়ক সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	১৬.০১.২০২৪
	Time	সকাল ১১.৩০ ঘটিকায়।
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ (৩য় তলা)
	Minutes Taken By	১. জনাব মল্লিকা দাস, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. জনাব কামরুল হাসান, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়)
	১. মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. প্রফেসর ড. এম. এ. ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ৩. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফরমেশন ডিজিটাল ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা। ৪. প্রফেসর ড. সীতেশ চন্দ্র বাহার, ডীন, ফার্মেসী বিভাগ, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা। ৫. প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক, রিউম্যাটোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৬. ডাঃ কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু, অধ্যাপক, ইপিডেমোলজি বিভাগ, নিপসম, মহাখালী, ঢাকা। ৮. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

Agenda	Meeting Topics Clinical Trial Advisory Committee-এর সভা
---------------	--

১৬/০১/২০২৪ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ৬ টি Clinical Trial Protocol অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।

অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রটোকলগুলো নিম্নরূপ :

- I. An open label, randomized, laboratory blind single dose two period two treatment two sequence, two-way crossover comparative oral bioavailability study of test product Telmisartan and hydrochlorothiazide (hctz) tablet 80/12.5 mg of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Micardis plus 80/12.5 tablet ie Telmisartan and hydrochlorothiazide (hctz) 80/12.5mg of Boehringer Ingelheim PTY Limited, Sydney, Australia in healthy adult male subjects under fasting conditions.
- II. An open label randomized laboratory blind single dose, two period, two treatment, two sequence, two - way crossover comparative oral bioavailability study of test product Vonoprazan Fumarate 20 mg tablet of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Takecab 20 mg tablet I.E Vonoprazan Fumar 20 mg of Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan in healthy adult human subjects under fasting conditions.
- III. An open label, randomized, laboratory blind, single dose, two period, two treatment, two sequence, two-way crossover, comparative oral bioavailability study of test product Montelukast Sodium 10 mg tablet of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Singulair 10 (Montelukast Sodium 10 mg) Tablet of Organo Pharma PTY Ltd, Australia, in healthy adult human subjects under fasting conditions.

- IV. Testing the role of thermal jacket in attaining and maintaining Euthermia among preterm and LBW neonates in clinical settings of Bangladesh.
- V. A Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Single-Ascending-Dose and Multiple-Ascending-Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of RNV-166 in Healthy Male Volunteers.
- VI. Randomized Control Trial of Nitazoxanide for the Treatment of Cryptosporidium Infection in 6-12 months infant in Bangladesh.

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. এম.এ ফয়েজ, প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক, ড. ফেরদৌসী কাদরী এবং ডাঃ কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু সভায় অংশগ্রহণ করেন।

সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য বলেন।

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন বলেন যে, নতুন আবেদিত ৬টি Clinical Trial Protocol সম্মানিত সদস্যদের মূল্যায়নের লক্ষ্যে এ সভার প্রায় ১০-১২ দিন পূর্বে প্রেরণ করা হয়েছিলো। এরপর তিনি পর্যালোচনায় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রটোকলসমূহ উপস্থাপন করেন। অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
I	An open label, randomized, laboratory blind single dose two period two treatment two sequence, two-way crossover comparative oral bioavailability study of test product Telmisartan and hydrochlorothiazide (hctz) tablet 80/12.5 mg of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Micardis plus 80/12.5 tablet ie Telmisartan and hydrochlorothiazide (hctz) 80/12.5mg of Boehringer Ingelheim PTY Limited, Sydney, Australia in healthy adult male subjects under fasting conditions	Healthy Human Subject enroll এর জন্য প্রটোকলে উল্লিখিত ICF এর English থেকে Bangla Translation গুগল ট্রান্সলেশন হয়েছে যা বোধগম্য নয়। ICF এর English থেকে Bangla Translation সহজ বোধগম্য ভাষায় হতে হবে। ICF-এ একজন স্বাক্ষরী উপস্থিতির বিষয়টি সংযোজন করতে হবে এই শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদন করা যেতে পারে।
II	An open label randomized laboratory blind single dose, two period, two treatment, two sequence, two - way crossover comparative oral bioavailability study of test product Vonoprazan Fumarate 20 mg tablet of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Takecab 20 mg tablet I.E Vonoprazan Fumar 20 mg of Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan in healthy adult human subjects under fasting conditions	Healthy Human Subject enroll এর জন্য প্রটোকলে উল্লিখিত ICF এর English থেকে Bangla Translation গুগল ট্রান্সলেশন হয়েছে যা বোধগম্য নয়। ICF এর English থেকে Bangla Translation সহজ বোধগম্য ভাষায় হতে হবে। ICF-এ একজন স্বাক্ষরী উপস্থিতির বিষয়টি সংযোজন করতে হবে এই শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদন করা যেতে পারে।

III	An open label, randomized, laboratory blind, single dose, two period, two treatment, two sequence, two-way crossover, comparative oral bioavailability study of test product Montelukast Sodium 10 mg tablet of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with reference product Singulair 10 (Montelukast Sodium 10 mg) Tablet of Organo Pharma PTY Ltd, Australia, in healthy adult human subjects under fasting conditions.	• Healthy Human Subject enroll এর জন্য প্রোটকলে উল্লিখিত ICF এর English থেকে Bangla Translation গুগল ট্রান্সলেশন হয়েছে যা বোধগম্য নয়। ICF এর English থেকে Bangla Translation সহজ বোধগম্য ভাষায় হতে হবে। ICF-এ একজন স্বাক্ষরী উপস্থিতির বিষয়টি সংযোজন করতে হবে। • প্রোটকলে উল্লিখিত ঔষধের তরল ডোজে পরিমাণ বোঝাতে মিঃলিঃ এর পাশাপাশি চামচে উল্লেখ করতে হবে। উক্ত শর্তসমূহ অতি দ্রুত বাস্তবায়ন করবে এই শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদন করা যেতে পারে।
IV	Testing the role of thermal jacket in attaining and maintaining Euthermia among preterm and LBW neonates in clinical settings of Bangladesh "	• ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির সম্পাদনের জন্য হাসপাতাল কর্তৃপক্ষের সম্মতিপত্র লাগবে। • Hospital গুলোতে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটি সম্পাদনের জন্য Co-investigator হিসেবে District hospital এ কর্মরত Neonatologist/ Paediatrician কে নিয়োজিত করতে হবে। • Hospital এ নিযুক্ত ট্রায়াল সংশ্লিষ্ট ব্যক্তিবর্গের GCP Training থাকতে হবে। উক্ত শর্তসমূহ অতি দ্রুত বাস্তবায়ন করবে এই শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদন করা যেতে পারে।
V	A Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Single-Ascending-Dose and Multiple-Ascending-Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of RNV-166 in Healthy Male Volunteers.	• Phase-I ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সুস্থ Human Subject এ করতে হবে বিধায় GCP মোতাবেক প্রয়োজনীয় সুযোগ সুবিধা আছে কিনা, Phase-I ট্রায়ালের Facility উপযোগী কি না তা নিশ্চিত করার জন্য ঔষধ প্রশাসনের ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সেল এর সন্তোষজনক রিপোর্ট প্রাপ্তি স্বাপেক্ষে প্রটোকল অনুমোদনের সুপারিশ হবে। • Phase-I ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল পরিচালনার জন্য প্রাথমিকভাবে Single ascending dose এর অনুমতি প্রদান করা হবে। উক্ত ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের রিপোর্ট ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ও DSMB এর কাছে দাখিল করতে হবে। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নিকট উক্ত রিপোর্ট সন্তোষজনক প্রাপ্তি স্বাপেক্ষে পরবর্তী সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হবে। • Human Subject enroll এর জন্য প্রোটকলে উল্লিখিত ICF পূরণের সময় Witness রাখতে হবে। ICF এর English থেকে Bangla Translation সহজ বোধগম্য ভাষায় হতে হবে। • Clinical Trial Site Facilities ব্যবহারের জন্য RMC এর সাথে CRO/PI এর MoU/সম্মতিপত্র থাকতে হবে। • Clinical Trial পরিচালনার জন্য Professional Person দের GCP Training প্রাপ্ত হতে হবে।

VI	"Randomized Control Trial of Nitazoxanide for the Treatment of Cryptosporidium Infection in 6-12 months infant in Bangladesh.	• Clinical Trial প্রটোকলটিতে উল্লিখিত Inform Consent Form এর English থেকে Bangla Translation সহজ বোধগম্য ভাষায় হতে হবে। ICF এ একজন স্বাক্ষর উপস্থিতির বিষয়টি সংযোজন করতঃ Inform Consent Form update এবং revise করতে হবে। • Clinical Trial প্রটোকলটিতে safety checklist form সংযোজন করতে হবে এবং Adverse event management flowchart সংযোজন করতে হবে। উক্ত শর্তসমূহ বাস্তবায়ন করবে এই শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদন করা যেতে পারে।
----	--	---

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

24 JAN 20

মেজর জেনারেল মোহাম্মাদ ইউসুফ
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর