Comité de supervisión de seguridad de datos

Un comité de supervisión de seguridad de datos (DSMB, por sus siglas en inglés) es un grupo de expertos independientes creado para proteger la seguridad del paciente durante un ensayo clínico. Este comité revisa de forma periódica los datos del estudio clínico (y tiene acceso a los datos desenmascarados en el caso de estudios ciegos), los informes de incidentes y la ejecución del estudio clínico. El comité ofrece asesoramiento independiente para garantizar que los participantes no son expuestos a riesgos injustificados y da recomendaciones sobre la continuación, modificación o terminación de un ensayo.