

Consiliu de monitorizare a datelor și siguranței

Un consiliu de monitorizare a datelor și siguranței (CMDS) este un grup independent de experți înființat pentru a proteja siguranța pacienților pe durata unui studiu clinic. Acest consiliu analizează periodic datele unui studiu clinic (având acces la date în regim de tratament dezvăluit, chiar și în cazul studiilor oarbe), incidentele raportate și desfășurarea studiului clinic în ansamblu. CMDS furnizează recomandări independente pentru a asigura evitarea expunerii participanților la riscuri care pot fi evitate, la care se adaugă recomandări privind continuarea, modificarea sau întreruperea studiilor clinice.