

Datenüberwachungskomitee

Ein Datenüberwachungskomitee (DSMB, Data Safety Monitoring Board) ist eine unabhängige Gruppe von Fachleuten, die während einer klinischen Studie die Patientensicherheit überwacht. Das Komitee kontrolliert regelmäßig die klinischen Studiendaten (bei verblindeten Studien hat es Zugriff auf die unverblindeten Daten), die Berichte über medizinische Ereignisse und die Durchführung der klinischen Studie. Das DSMB erteilt unabhängige Beratung, um zu gewährleisten, dass die Teilnehmer keinen unangemessenen Risiken ausgesetzt werden und spricht Empfehlungen zur Fortsetzung, Änderung oder Beendigung der Studie aus.