

Komitet monitorujący bezpieczeństwo danych

Komitet monitorujący bezpieczeństwo danych (ang. Data Safety Monitoring Board, DSMB) to niezależna grupa ekspertów, której celem jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom w czasie badania klinicznego. Ten komitet dokonuje okresowych przeglądów danych z badań klinicznych (i mają dostęp do niezaślepionych danych w przypadku badań zaślepionych), sprawozdań ze zdarzeń incydentalnych i efektywności badań klinicznych. Komitet monitorujący bezpieczeństwo danych służy niezależnymi poradami, aby zadbać o nienarażanie uczestników na niepotrzebne ryzyko i wydaje zalecenia odnośnie do kontynuacji, modyfikacji lub zakończenia badania.