

Επιτροπή παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων κλινικών δοκιμών (DSMB)

Εισαγωγή

Υπάρχουν πολλά διαφορετικά ζητήματα που μπορεί να προκύψουν κατά τη διεξαγωγή μιας δοκιμής και τα οποία μπορεί να απαιτούν τη λήψη δραστικών αποφάσεων από την Επιτροπή παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων (DSMB). Τα δεδομένα των δοκιμών και οι ενδιάμεσες αναλύσεις συχνά καθιστούν αναγκαίο να επαναξιολογηθεί η επιστημονική εγκυρότητα της δοκιμής, τι έχει κλινική σημασία και τι είναι δεοντολογικό. Αυτό μπορεί να έχει συνέπειες όπως την τροποποίηση των εξής:

- του πρωτοκόλλου της μελέτης,
- του σκεπτικού της δοκιμής,
- των διαδικαστικών πτυχών,
- των κριτηρίων ένταξης και αποκλεισμού,
- του φαρμάκου και της δόσης που θα χρησιμοποιηθεί.

Σε περίπτωση που προκύψουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η αρχική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου για τον συμμετέχοντα δεν είναι πλέον ευνοϊκή, ή όταν το ευεργετικό αποτέλεσμα είναι τόσο εμφανές ώστε να είναι αντιδεοντολογικό να μην χορηγηθεί η θεραπεία σε όλους τους συμμετέχοντες, τότε η δοκιμή μπορεί να τερματιστεί πρόωρα.

Όλα αυτά απαιτούν τη συνεχή παρακολούθηση των συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές και τη γενική εποπτεία της διεξαγωγής της μελέτης. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η εν λόγω συνεχής παρακολούθηση, οι ανάδοχοι εφαρμόζουν και διατηρούν διαδικασίες παρακολούθησης των δοκιμών.

Γιατί πρέπει να παρακολουθούνται τα δεδομένα για την ασφάλεια;

Σε μια κλινική δοκιμή συλλέγονται πολλά δεδομένα. Η δοκιμή παρακολουθείται συνεχώς προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι προστατεύονται τα δικαιώματα και η γενική ευημερία των συμμετεχόντων. Περιλαμβάνει τη δημιουργία διαδικασιών αναφοράς που υποδεικνύουν εάν υπάρχει κάποιο θέμα ασφαλείας που απαιτεί άμεση προσοχή, για παράδειγμα, ένα απροσδόκητο σήμα ασφαλείας.

Τι είναι το σήμα ασφαλείας;

Εάν προκύψει οποιαδήποτε ανησυχία από τα δεδομένα, τότε εμφανίζεται ένα σήμα ασφαλείας. Ένα σήμα ασφαλείας υποδηλώνει μια αιτιώδη σχέση μεταξύ της παρέμβασης και ενός ανεπιθύμητου συμβάντος ή μιας σειράς συναφών συμβάντων, το οποίο κρίνεται αρκετά σημαντικό ώστε να δικαιολογεί περαιτέρω δράση.

Τι είναι οι Επιτροπές παρακολούθησης ασφαλείας δεδομένων;

Η Επιτροπή παρακολούθησης ασφαλείας δεδομένων (DSMB) είναι μια ομάδα ανεξάρτητων ατόμων, εκτός της δοκιμής, τα οποία είναι εμπειρογνώμονες στους σχετικούς τομείς. Επανεξετάζουν σε τακτική βάση τα δεδομένα που συλλέγονται από μία ή περισσότερες εν εξελίξει κλινικές δοκιμές και συμβουλεύουν τον ανάδοχο σχετικά με τα ακόλουθα:

- Τη συνεχή ασφάλεια των συμμετεχόντων στη δοκιμή.
- Τη συνεχιζόμενη εγκυρότητα της δοκιμής.
- Τη συνεχιζόμενη επιστημονική αξία της δοκιμής.

Πρέπει να υπάρχει μια Επιτροπή

παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων για κάθε κλινική δοκιμή;

Παρόλο που η παρακολούθηση της ασφάλειας αποτελεί ουσιαστικό και αναπόσπαστο μέρος κάθε δοκιμής, δεν είναι απαραίτητο να υπάρχει μια Επιτροπή παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων (DSMB) για όλες τις κλινικές μελέτες. Η δημιουργία μιας Επιτροπής παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων μπορεί να έχει κρίσιμη σημασία για τις μελέτες που έχουν ως στόχο:

- Να σώσουν ζωές.
- Να παρακολουθήσουν την ασφάλεια σε περίπτωση μακροχρόνιων δοκιμών, ακόμη και σε σχέση με μη απειλητικές για τη ζωή ασθένειες.
- Να μειώσουν τον κίνδυνο ενός σοβαρού αρνητικού αποτελέσματος για την υγεία.

Οι Επιτροπές παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων είναι ιδιαίτερα σημαντικές σε μελέτες όπου απαιτείται μια ενδιάμεση ανάλυση δεδομένων ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια των συμμετεχόντων στην έρευνα.

Χαρακτηριστικά των Επιτροπών παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων

Το κύριο χαρακτηριστικό μιας Επιτροπής παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων (DSMB) είναι ότι πρέπει να είναι απαλλαγμένη από κάθε πολιτική, κοινωνική, επαγγελματική, αγοραία ή οικονομική επιρροή.

Τα μέλη μιας Επιτροπής παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων επιλέγονται και διορίζονται από τον ανάδοχο, αλλά θα πρέπει να είναι πλήρως ανεξάρτητα από κάθε δεσμό με τη δοκιμή, τον ανάδοχο ή οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα ή οντότητα που θα μπορούσε να επηρεάσει την αντικειμενικότητά τους.

Το μέγεθος και η σύνθεση της Επιτροπής παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων εξαρτάται από τη δοκιμή. Υπάρχουν πάντα

μέλη με κλινική και στατιστική εμπειρία, ενώ συχνά περιλαμβάνονται και μέλη με εξειδίκευση στη δεοντολογία και στον συγκεκριμένο τομέα της νόσου. Οι όροι και οι προϋποθέσεις διορισμού των ατόμων σε μια Επιτροπή παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων πρέπει να διέπονται από διαφάνεια και οι διαδικασίες της Επιτροπής θα πρέπει να καθορίζονται με σαφήνεια και να είναι καλά τεκμηριωμένες.

Συμπεριλαμβάνονται ασθενείς στις Επιτροπές παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων;

Η συμπερίληψη εμπειρογνομόνων ασθενών ή άλλων εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών στις Επιτροπές παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων (DSMB) είναι μια σχετικά πρόσφατη εξέλιξη. Όταν συμπεριλαμβάνονται, οι εκπρόσωποι των ασθενών είναι ισότιμοι συμμετέχοντες στην Επιτροπή και το έργο τους δεσμεύεται από υποχρέωση αυστηρής εμπιστευτικότητας. Οι εκπρόσωποι ασθενών στις Επιτροπές παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων βοηθούν στην προστασία των συμφερόντων των ασθενών και των συμμετεχόντων συνεισφέροντας πολύτιμες πληροφορίες, όπως η εμπειρία των ασθενών από τη ζωή με τη συγκεκριμένη ασθένεια.

Πώς λειτουργούν οι Επιτροπές παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων;

Η σύσταση και η διαχείριση των Επιτροπών παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων (DSMB) προβλέπονται από ένα έγγραφο (χάρτης) που καταρτίζεται από τον ανάδοχο. Η Επιτροπή παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων συγκαλείται όταν πληρούνται προκαθορισμένα σημεία ανάλυσης, για παράδειγμα, όταν το 50% των συμμετεχόντων στη δοκιμή έχουν συμπληρώσει έξι μήνες θεραπείας.

Τότε, ο ανάδοχος υποβάλλει μια αναφορά στην Επιτροπή παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων για να την εξετάσει υπό το πρίσμα συγκεκριμένων ερωτημάτων. Συνήθως, η Επιτροπή

παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων λαμβάνει μόνο το υποσύνολο των δεδομένων που σχετίζονται με τα ερωτήματα που εξετάζει. Τα δεδομένα αυτά καθαρίζονται και αναλύονται, συχνά ακόμη υπό καθεστώς τυφλοποίησης. Η Επιτροπή παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων μπορεί να ζητήσει περαιτέρω δεδομένα για ανάλυση ή την άρση της τυφλοποίησης, σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στον χάρτη. Ο χάρτης πρέπει να αναφέρει με σαφήνεια ποια μέλη της Επιτροπής παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων επιτρέπεται να έχουν πρόσβαση σε τυχόν μη τυφλά δεδομένα.

Στη συνέχεια, η Επιτροπή παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων αναλύει προσεκτικά και διεξοδικά τα δεδομένα και καταλήγει σε μια σύσταση, κατά προτίμηση μετά από επίτευξη ομοφωνίας. Η διαδικασία αυτή πρέπει να τεκμηριώνεται προσεκτικά προκειμένου να διασφαλίζεται η διαφάνεια και η δεοντολογική καταλληλότητα. Οι συστάσεις που διατυπώνονται από την Επιτροπή παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων πρέπει να υποστηρίζονται με σαφή τρόπο και η αιτιολόγησή τους πρέπει να τεκμηριώνεται.