

Независимый комитет по мониторингу данных клинического исследования (DSMB, Data Safety Monitoring Board)

Введение

В ходе проведения исследования может возникать много различных вопросов, которые могут требовать принятия радикальных решений независимым комитетом по мониторингу данных (DSMB, Data Safety Monitoring Board). Данные исследования и промежуточные анализы часто требуют повторной оценки научной обоснованности исследования, что является клинически значимым и что соответствует этическим нормам. Это может привести к таким последствиям, как изменение:

- протокола исследования;
- обоснования исследования;
- процедурных аспектов;
- критериев включения и исключения;
- используемых лекарственных препаратов и доз.

Когда появляются доказательства того, что первоначальная оценка соотношения «риск-польза» для участника больше не является благоприятной, или когда благоприятный эффект настолько очевиден, что становится неэтичным не давать лечение всем участникам, исследование может быть досрочно завершено.

Все это требует постоянного наблюдения за участниками клинического исследования и общего надзора за проведением исследования. Для обеспечения постоянного наблюдения спонсоры внедряют и поддерживают процессы мониторинга исследования.

Зачем проводить мониторинг данных по безопасности?

В ходе клинического исследования собирается большое количество данных. Они постоянно контролируются для обеспечения гарантии прав и общего благополучия участников исследования. К этому относится установка процессов отчетности, которые указывают на то, есть ли вопрос безопасности, требующий немедленного вмешательства – например, непредвиденный сигнал по безопасности.

Что такое сигнал по безопасности?

Если данные вызывают какие-либо опасения, возникает сигнал по безопасности. Сигнал по безопасности предполагает наличие причинной связи между вмешательством и нежелательным явлением или цепочкой связанных явлений, которая считается достаточно сильной для обоснования дальнейших действий.

Что собой представляют независимые комитеты по мониторингу данных?

Независимый комитет по мониторингу данных (DSMB, Data Safety Monitoring Board) – это группа независимых лиц, не относящихся к исследованию, которые являются экспертами в соответствующих областях. Они проводят обзор накопленных данных из одного или нескольких текущих клинических исследований на регулярной основе и консультируют спонсора по таким вопросам:

- дальнейшая безопасность участников исследования;
- дальнейшая валидность исследования;
- дальнейшая научная значимость исследования.

Независимый комитет по мониторингу данных

необходим для каждого клинического исследования?

Несмотря на то что мониторинг безопасности является важной и неотъемлемой частью любого исследования, не все клинические исследования требуют независимого комитета по мониторингу данных (DSMB, Data Safety Monitoring Board). Создание независимого комитета по мониторингу данных может иметь ключевое значение для исследований, целью которых является следующее:

- спасение жизней;
- мониторинг безопасности в случае долгосрочных исследований, даже для не угрожающих жизни заболеваний;
- снижение риска серьезных нежелательных клинических результатов.

Независимый комитет по мониторингу данных имеет особенно важное значение в исследованиях, где требуется анализ промежуточных данных для обеспечения безопасности участников исследования.

Характеристика независимого комитета по мониторингу данных

Основной характеристикой независимого комитета по мониторингу данных (DSMB, Data Safety Monitoring Board) является независимость от политического, социального, профессионального, коммерческого или финансового влияния.

Участники независимого комитета по мониторингу данных отбираются и назначаются спонсором, но они должны быть полностью независимы от каких-либо связей с исследованием, спонсором или любыми другими видами деятельности или организациями, которые могут повлиять на их объективность.

Размер и состав независимого комитета по мониторингу данных зависит от исследования. В него всегда входят члены с

клиническим и статистическим опытом, также часто включаются члены с опытом в области этики и конкретной области заболевания. Условия и положения назначения лиц в независимый комитет по мониторингу данных должны быть прозрачными, а его процедуры должны быть четко определены и надлежащим образом задокументированы.

Входят ли пациенты в независимый комитет по мониторингу данных?

Включение экспертов по защите прав пациентов или других представителей организаций по защите прав пациентов в независимый комитет по мониторингу данных (DSMB, Data Safety Monitoring Board) – относительно недавняя тенденция. Если представители по защите прав пациентов включены, они являются равноправными участниками независимого комитета по мониторингу данных и их работа связана обязательством по соблюдению строгой конфиденциальности. Представители по защите прав пациентов в независимом комитете по мониторингу данных помогают защитить законные интересы пациентов и участников при помощи ценного вклада, такого как жизненный опыт пациента с конкретным заболеванием.

Как работает независимый комитет по мониторингу данных?

Создание и управление независимым комитетом по мониторингу данных (DSMB, Data Safety Monitoring Board) регламентировано в документе (уставе), разработанном спонсором. Независимый комитет по мониторингу данных созывается при достижении заранее определенных точек анализа, например, когда 50 % участников исследования достигли шести месяцев лечения.

В этот момент спонсор представляет доклад в независимый комитет по мониторингу данных для рассмотрения в свете конкретных вопросов. Как правило, независимый комитет по мониторингу данных получает выборку данных, которые имеют

отношение к вопросам, которые они рассматривают. Эти данные обработаны и проанализированы, а зачастую все еще заслеплены. Независимый комитет по мониторингу данных может запросить дополнительные данные для анализа или раскрыть код в соответствии с правилами, изложенными в уставе. В уставе должно быть четко указано, каким членам независимого комитета по мониторингу данных разрешен доступ к любым данным с раскрытым кодом.

Затем независимый комитет по мониторингу данных внимательно и тщательно анализирует данные и приходит к рекомендации, желательно после достижения консенсуса. Этот процесс должен быть тщательно задокументирован в целях обеспечения прозрачности и этической уместности. Рекомендации независимого комитета по мониторингу данных должны быть четко подтверждены, а их обоснования задокументированы.

A2-4.24.2-V1.0