

# **Comitato di monitoraggio sulla sicurezza dei dati (Drug Safety monitoring Board, DSMB) relativi a studi clinici.**

## **Introduzione**

Esistono molti problemi differenti che possono verificarsi durante la conduzione di uno studio che possono richiedere decisioni drastiche da parte del Comitato di monitoraggio sulla sicurezza dei dati (DSMB). I dati degli studi e le analisi ad interim spesso richiedono una seconda valutazione della validità scientifica dello studio, cosa è clinicamente significativo e cosa è etico. Ciò può avere conseguenze, come la modifica dei seguenti elementi:

- il protocollo dello studio,
- la base logica dello studio,
- aspetti procedurali,
- criteri d'inclusione di esclusione,
- farmaco e dose da utilizzare.

Quando vi sono evidenze che la valutazione originale del rapporto benefici-rischi per il partecipante non è più favorevole, o quando l'effetto benefico è così evidente che non sarebbe etico non somministrare il trattamento a tutti i partecipanti, lo studio può quindi essere ultimato in anticipo.

Tutto ciò richiede una continua osservazione dei partecipanti allo studio clinico e una supervisione generale della conduzione dello studio. Al fine di assicurare tale

osservazione continuata, gli sponsor sviluppano e mantengono processi di monitoraggio dello studio.

## **Perché monitorare i dati per la sicurezza?**

In uno studio clinico vengono raccolti molti dati. Questi vengono continuamente monitorati al fine di assicurare che i diritti e il benessere globale dei partecipanti allo studio vengano salvaguardati. Comprende l'impostazione di processi relativi alle segnalazioni che indichino se vi è una questione di sicurezza che richieda attenzione immediata, ad esempio, un segnale di sicurezza inaspettato.

## **Cos'è un segnale di sicurezza?**

Se nasce qualsiasi preoccupazione derivante dai dati, scatta un segnale relativo alla sicurezza. Un segnale di sicurezza suggerisce una relazione di causa-effetto tra l'intervento e un evento avverso o un insieme di eventi correlati che viene ritenuta essere sufficientemente forte da giustificare un'ulteriore azione.

## **Cosa sono i comitati di monitoraggio sulla sicurezza dei dati?**

Un Comitato di monitoraggio sulla sicurezza dei dati (DSMB) è un gruppo di individui indipendenti, esterni allo studio, che sono esperti in importanti aree. Rivedono su base regolare i dati accumulati appartenenti a uno o più studi clinici in corso e forniscono raccomandazioni allo sponsor riguardo i seguenti aspetti:

- La continua sicurezza dei partecipanti allo studio

- La continua validità dello studio
- Il continuo merito scientifico dello studio.

## **Ogni studio clinico richiede un Comitato di monitoraggio sulla sicurezza dei dati?**

Sebbene il monitoraggio della sicurezza sia una parte essenziale e integrante di qualsiasi sperimentazione, non tutti gli studi clinici necessitano di un Comitato di monitoraggio sulla sicurezza dei dati (DSMB). La creazione di un DSMB può essere cruciale per studi che intendono:

- salvare vite;
- monitorare la sicurezza nel caso di studi clinici a lungo termine in malattie non pericolose per la vita;
- ridurre il rischio di un importante esito sanitario avverso.

I DSMB sono particolarmente importanti in studi dove siano richieste analisi di dati ad interim per assicurare la sicurezza dei partecipanti alla ricerca.

## **Caratteristiche dei comitati di monitoraggio sulla sicurezza dei dati**

La caratteristica principale di un Comitato di monitoraggio sulla sicurezza dei dati (DSMB) è che dovrebbe essere libero da qualsiasi influenza politica, sociale, professionale, commerciale o finanziaria.

I membri di un DSMB vengono selezionati e nominati dallo sponsor, ma devono essere completamente indipendenti da qualsiasi legame con lo studio, lo sponsor o altre eventuali attività o entità che potrebbero influenzare la loro obiettività.

Le dimensioni e la composizione del DSMB dipendono dallo studio. Vi sono sempre membri con esperienza in campo clinico

e statistico e spesso vengono inclusi anche membri con competenze nel campo dell'etica e della malattia specifica. I termini e le condizioni della nomina di individui al DSMB devono essere trasparenti e le procedure del DSMB devono essere definite e documentate chiaramente.

## **Nei comitati di monitoraggio sulla sicurezza dei dati vengono inclusi dei pazienti?**

L'inclusione di pazienti esperti o altri rappresentanti di organizzazioni dei pazienti nei comitati di monitoraggio sulla sicurezza dei dati (DSMB) è uno sviluppo relativamente recente. Quando vengono inclusi, i rappresentanti dei pazienti sono partecipanti alla pari del DSMB e il loro lavoro è protetto da stretta riservatezza. I rappresentanti dei pazienti presenti nei DSMB aiutano a difendere i migliori interessi dei pazienti e dei partecipanti, con osservazioni utili per quanto riguarda ad esempio l'esperienza dei pazienti che vivono con una data malattia.

## **Come funzionano i comitati di monitoraggio sulla sicurezza dei dati?**

L'organizzazione e la gestione del Comitato di monitoraggio sulla sicurezza dei dati (DSMB) viene regolata da un documento (carta) sviluppato dallo sponsor. Il DSMB dà la sua approvazione quando vengono soddisfatti punti di analisi predeterminati: ad esempio, quando il 50% dei partecipanti allo studio ha raggiunto sei mesi di trattamento.

In tale momento, lo sponsor presenta una relazione al DSMB da considerare alla luce di specifiche domande. Di solito, il DSMB riceve solo un sottoinsieme di dati che sono relativi alle domande che prendono in considerazione. Questi dati vengono ripuliti e analizzati, spesso ancora in cieco. Il DSMB può richiedere ulteriori dati per l'analisi o che il

mascheramento sia rotto secondo le regole stilate nella carta. La carta deve chiaramente affermare a quali membri del DSMB è consentito l'accesso a eventuali dati non in cieco.

Il DSMB analizza attentamente e rigorosamente i dati e arriva a una raccomandazione, preferibilmente dopo aver raggiunto un consenso. Tale processo deve essere accuratamente documentato al fine di assicurare trasparenza e appropriatezza etica. Le raccomandazioni date dal DSMB devono essere chiaramente supportate e le loro giustificazioni devono essere documentate.

A2-4.24.2-V1.0