

Comité de supervisión de seguridad de los datos (DSMB) del ensayo clínico

Introducción

Durante un ensayo, son varios los problemas que pueden surgir y requerir una decisión drástica por parte del Comité de supervisión de seguridad de los datos (DSMB). A menudo, los datos del ensayo y los análisis provisionales hacen que sea necesaria una reevaluación de la validez científica del ensayo, lo que tiene trascendencia clínica y lo que es ético. Algunas de las consecuencias de esto puede ser la modificación de lo siguiente:

- protocolo del estudio;
- fundamentos del ensayo;
- aspectos de procedimiento;
- criterios de inclusión y exclusión;
- medicamentos y dosis.

Cuando hay evidencia de que la evaluación original de beneficios-riesgos para el participante ya no es favorable, o cuando el efecto beneficioso es tan evidente que no es ético no administrar el tratamiento a todos los participantes, el ensayo debe terminar de forma prematura.

Todo esto requiere la observación continua de los participantes del ensayo clínico y la supervisión general de la realización del estudio. Para garantizar esta vigilancia continua, los promotores implantan y mantienen procesos de supervisión del ensayo.

¿Por qué se supervisa la seguridad de los datos?

En un ensayo clínico se recopilan muchos datos, que se supervisan de forma continua para garantizar la protección de los derechos y el bienestar general de los participantes del ensayo. Una de las medidas es preparar procesos de notificación que indiquen si hay un problema de seguridad que requiera atención inmediata, como, por ejemplo, una señal de seguridad inesperada.

¿Qué es una señal de seguridad?

Si surge cualquier problema en los datos, se genera una señal de seguridad. Una señal de seguridad sugiere una relación causal entre la intervención y un acontecimiento adverso o un conjunto de acontecimientos relacionados que se considera lo suficientemente fuerte para justificar una acción posterior.

¿Qué son los comités de supervisión de seguridad de los datos?

Un comité de supervisión de seguridad de los datos (DSMB, por sus siglas en inglés) es un grupo de expertos en las áreas pertinentes, independientes y ajenos al ensayo. Revisan los datos acumulados de uno o varios ensayos clínicos en curso con regularidad e informan al promotor sobre los aspectos siguientes:

- La seguridad constante de los participantes en el ensayo.
- La validez constante del ensayo.
- El mérito científico constante del ensayo.

¿Todos los ensayos clínicos precisan de un comité de supervisión de seguridad de los datos?

Aunque la supervisión de la seguridad es una parte esencial e integral de cualquier ensayo, no todos los estudios clínicos requieren un comité de supervisión de seguridad de los datos. La formación de un comité de supervisión de seguridad de los datos puede ser crítico para estudios cuya intención sea:

- Salvar vidas.
- Supervisar la seguridad de ensayos a largo plazo, incluso para enfermedades que no son potencialmente mortales.
- Reducir el riesgo de un problema de salud adverso importante.

Los comités de supervisión de seguridad de los datos son especialmente importantes en los estudios donde se requiere un análisis de datos provisional para garantizar la seguridad de los participantes en la investigación.

Características de los comités de supervisión de seguridad de los datos

La principal característica de un comité de supervisión de seguridad de los datos es que no debe estar bajo ninguna influencia política, social, profesional, comercial o financiera.

Aunque el promotor selecciona y designa a los miembros del comité, estos deben ser totalmente independientes y no tener ninguna vinculación con el ensayo, el promotor o cualquier otra actividad o entidad que pudiera influir en su objetividad.

El tamaño y la composición del comité depende del ensayo. Siempre hay miembros con experiencia clínica y estadística,

así como expertos en ética y en el ámbito específico de la enfermedad. Los términos y condiciones de la designación de individuos para el comité debe ser transparente, y los procedimientos del comité deben estar claramente definidos y bien documentados.

¿Se incluyen pacientes en los comités de supervisión de seguridad de los datos?

La inclusión de pacientes expertos u otros representantes de organizaciones de pacientes en los comités de supervisión de seguridad de los datos es un avance relativamente reciente. Cuando se les incluye, los representantes de los pacientes se consideran iguales al resto de los miembros y su trabajo está sujeto a una confidencialidad estricta. Los representantes de los pacientes se unen a los comités de supervisión de seguridad de los datos con el objeto de ayudar a proteger los intereses de los pacientes y participantes con información valiosa, como la experiencia de vivir con la enfermedad.

¿Cómo funcionan los comités de supervisión de seguridad de los datos?

El establecimiento y la gestión del comité de supervisión de seguridad de los datos se prescriben en un documento (acta) creado por el promotor. El comité se convoca cuando se cumplen ciertos puntos de análisis predeterminados; por ejemplo, cuando el 50 % de los participantes en el ensayo ha alcanzado los seis meses de tratamiento.

En este momento, el promotor envía un informe que el comité deberá evaluar a la luz de algunas cuestiones específicas. Normalmente, el comité solo recibe el subconjunto de datos pertinente a las cuestiones que deben considerar. Estos datos se limpian y se analizan, y a menudo siguen enmascarados. El comité puede solicitar más datos para su análisis o para su desenmascaramiento de acuerdo con las reglas establecidas en

el acta. En el acta se debe indicar con claridad qué miembros del comité pueden acceder a los datos desenmascarados.

Después, el comité analiza los datos con detenimiento y rigor, y determina una recomendación, preferiblemente consensuada. Este proceso se debe documentar meticulosamente para garantizar la transparencia y la pertinencia ética. Las recomendaciones que otorga el comité deben estar claramente sustentadas y sus justificaciones documentadas.

A2-4.24.2-V1.0