Comité de surveillance et de suivi des données d’essais cliniques (DSMB – Data Safety Monitoring Board)

Introduction

Pendant un essai, peuvent survenir de nombreux et divers problèmes susceptibles de nécessiter une prise de décision drastique par le Comité de surveillance et de suivi des données d’essais cliniques (DSMB – Data Safety Monitoring Board). Des analyses intermédiaires et des données d’essai nécessitent souvent une réévaluation de la validité scientifique de l’essai, de ce qui est cliniquement pertinent et de ce qui est éthique. Cela peut avoir des conséquences telles que la modification des éléments suivants :

- Le protocole de l’étude
- La raison d’être de l’essai
- Les aspects procéduraux
- Les critères d’inclusion et d’exclusion
- La médication et la dose à utiliser

Lorsque des preuves viennent montrer que l’évaluation bénéfices-risques d’origine pour le participant n’est plus favorable, ou lorsque l’effet bénéfique est si évident qu’il n’est pas éthique de ne pas donner le traitement à tous les participants, alors l’essai peut être arrêté prématurément.

Tout cela nécessite une observation continue des participants à l’essai clinique et une supervision générale de la conduite de l’étude. Afin de garantir cette observation continue, les promoteurs mettent en place et tiennent à jour des processus

de surveillance de l’essai.

Pourquoi surveiller les données d’innocuité ?

De nombreuses données sont collectées dans un essai clinique. Elles sont surveillées en continu afin de garantir que les droits et le bien-être global des participants à l’essai soient préservés. Cela inclut la configuration de processus de rapport qui indiquent si un sujet de sécurité requiert une attention immédiate (par exemple, un signal de sécurité inattendu).

Qu’est-ce qu’un signal de sécurité ?

En cas de problème au niveau des données, un signal de sécurité intervient. Un signal de sécurité suggère une relation de cause à effet entre l’intervention et un effet indésirable (ou un ensemble d’effets indésirables) suffisamment forte pour justifier une action complémentaire.

Que sont les comités de surveillance et de suivi des données (Data Safety Monitoring Boards) ?

Un Comité de surveillance et de suivi des données (DSMB – Data Safety Monitoring Board) est un groupe d’individus indépendants, externes à l’essai, qui sont des experts dans des secteurs pertinents. Ils étudient régulièrement les données accumulées d’un ou de plusieurs essais cliniques en cours et conseillent le promoteur sur les sujets suivants :

- La sécurité continue des participants à l’essai.
- La validité continue de l’essai.
- Le mérite scientifique continu de l’essai.

Chaque essai clinique a-t-il besoin d’un Comité de surveillance et de suivi des données ?

Bien que la surveillance de la sécurité soit un élément essentiel et intégral de tout essai, les études cliniques ne nécessitent pas toutes un Comité de surveillance et de suivi des données (DSMB – Data Safety Monitoring Board). La création d’un DSMB peut être essentielle pour les études dont les objectifs sont les suivants :

- Sauver des vies.
- Surveiller la sécurité en cas d’essais à long terme, même en cas de maladies ne mettant pas en jeu le pronostic vital.
- Réduire le risque d’effets néfastes graves sur la santé.

Afin de garantir la sécurité des participants à la recherche, les DSMB sont particulièrement importants dans les études pour lesquelles une analyse de données intermédiaire est requise.

Caractéristiques des Comités de surveillance et de suivi des données

La caractéristique principale d’un Comité de surveillance et de suivi des données (DSMB – Data Safety Monitoring Board) est qu’il ne devrait subir aucune influence politique, sociale, professionnelle, commerciale ou financière.

Les membres du DSMB sont sélectionnés et nommés par le promoteur, mais ils ne doivent avoir aucun lien avec l’essai, le promoteur ou toute autre activité ou entité pouvant affecter leur objectivité.

La taille et la composition du DSMB dépendent de l'essai. Il y a toujours des membres avec une expérience clinique et statistique En outre, des membres avec une expertise dans l'éthique et dans le domaine thérapeutique spécifique sont souvent inclus. Les termes et conditions de la nomination d'individus au DSMB doivent être transparents, et les procédures du DSMB doivent être clairement définies et bien documentées.

Des patients sont-ils intégrés dans les Comités de surveillance et de suivi des données ?

L'inclusion de patients experts ou d'autres représentants d'organisations de patients dans les Comités de surveillance et de suivi des données est relativement récente. Lorsqu'ils sont inclus, les représentants de patients prennent part au DSMB au même titre que les autres membres et leur travail est soumis à des obligations de stricte confidentialité. Les représentants de patients dans les DSMB aident à protéger les meilleurs intérêts des patients et des participants en apportant des données importantes telles que l'expérience du patient de vie avec la maladie concernée.

Comment fonctionnent les comités de surveillance et de suivi des données ?

L'établissement et la gestion du Comité de surveillance et de suivi des données sont prescrits par un document (charte) développé par le promoteur. Le DSMB se réunit lorsque les points d'analyse prédéterminés sont réunis : par exemple, lorsque 50 % des participants à l'essai ont atteint six mois de traitement.

À ce stade, le promoteur soumet un rapport au DSMB à étudier à la lumière de questions spécifiques. Généralement, le DSMB reçoit uniquement le sous-ensemble de données qui est

pertinent pour les questions en cours d’étude. Ces données sont nettoyées et analysées, souvent encore en insu. Le DSMB peut demander des données complémentaires pour analyse ou pour que l’insu soit levé conformément aux règles établies dans la charte. La charte doit définir clairement quels membres du DSMB sont autorisés à avoir accès à toutes les données non aveugles.

Le DSMB analyse ensuite soigneusement et rigoureusement les données et arrive à une recommandation, de préférence après être parvenu à un consensus. Ce processus doit être soigneusement documenté pour garantir la transparence et la conformité à l’éthique. Les recommandations formulées par le DSMB doivent être clairement prises en charge et les justifications concernées doivent être documentées.