

Komitet monitorujący bezpieczeństwo danych badania klinicznego

Wprowadzenie

W czasie przeprowadzania badań mogą pojawić się różne problemy, które mogą wymagać podejmowania drastycznych decyzji przez komitet monitorujący bezpieczeństwo danych (ang. Data Safety Monitoring Board, DSMB). Dane na temat badania i analiza okresowa często wymagają ponownej oceny poprawności naukowej badania, tego, co jest ważne z perspektywy klinicznej i co jest etyczne. Może to mieć konsekwencje, takie jak zmiany:

- protokołu do badań,
- uzasadnienia badania,
- aspektów proceduralnych,
- kryteriów włączenia i wyłączenia,
- leku i stosowanej dawki.

Jeśli na jaw wyjdą dowody, że początkowa ocena stosunku korzyści do ryzyka dla uczestnika nie jest już korzystna lub gdy korzystny wpływ będzie tak ewidentny, że nieetyczne byłoby nieudostępnienie leczenia wszystkim uczestnikom, badanie można zakończyć wcześniej.

Wszystko to wymaga ciągłej obserwacji uczestników badania klinicznego i ogólnego nadzorowania realizacji badania. Aby zapewnić ciągłą obserwację, sponsorzy wdrażają i przeprowadzają procesy monitorowania badań.

Po co monitorować dane pod kątem bezpieczeństwa?

W toku badania klinicznego gromadzi się wiele danych. Monitoruje się je, aby zapewnić, że nie są zagrożone prawa i ogólne dobro żadnego uczestnika. W ramach monitoringu konfiguruje się procesy raportowania, które sygnalizują, czy istnieje problem z bezpieczeństwem, który wymaga bezzwłocznej reakcji – na przykład nieoczekiwany sygnał dotyczący bezpieczeństwa.

Co to jest sygnał dotyczący bezpieczeństwa?

Jeśli dane wzbudzają jakiegokolwiek obawy, wtedy mamy do czynienia z sygnałem dotyczącym bezpieczeństwa. Sygnał dotyczący bezpieczeństwa sugeruje związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy interwencją a zdarzeniem niepożądanym lub zbiorem powiązanych zdarzeń, które według oceny są na tyle mocne, aby uzasadnić podjęcie dalszych działań.

Co to są komitety monitorujące bezpieczeństwo danych?

Komitet monitorujący bezpieczeństwo danych (ang. Data Safety Monitoring Board, DSMB) to grupa niezależnych osób niezaangażowanych w badanie, którzy są ekspertami w stosownych dziedzinach. Dokonują oni regularnej oceny zgromadzonych danych z co najmniej jednego badania i przekazują porady sponsorowi na temat:

- Ciągłego bezpieczeństwa uczestników.
- Ciągłej poprawności badania.
- Ciągłej wartości naukowej badania.

Czy komitet monitorujący bezpieczeństwo danych potrzebny jest przy każdym badaniu klinicznym?

Mimo że monitorowanie bezpieczeństwa jest kluczową i integralną częścią każdego badania, nie wszystkie badania kliniczne wymagają komitetu monitorującego bezpieczeństwo danych. Utworzenie komitetu monitorującego bezpieczeństwo danych może mieć kluczowe znaczenie z perspektywy badań, których celem jest:

- Ochrona życia.
- Monitorowanie bezpieczeństwa w przypadku badań długotrwałych, nawet jeśli dotyczą badań niezagrażających życiu.
- Zmniejszenie ryzyka głównego działania niepożądanego na stan zdrowia.

Komitety monitorujące bezpieczeństwo danych są szczególnie ważne w badaniach, w których analizy danych okresowych są wymagane, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestników badania.

Charakterystyka komitetów monitorujących bezpieczeństwo danych

Główną cechą komitetu monitorującego bezpieczeństwo danych jest to, że komitet taki powinien być wolny od wszelkich wpływów politycznych, społecznych, zawodowych, rynkowych i finansowych.

Członkowie komitetu monitorującego bezpieczeństwo danych są wybierani i wyznaczani przez sponsora, ale powinni być w pełni wolni od jakichkolwiek powiązań z badaniem, sponsorem czy innymi działaniami czy podmiotami, które mogą mieć wpływ na ich obiektywność.

Rozmiar i skład komitetu monitorującego bezpieczeństwo danych zależy od badania. Zawsze istnieją członkowie z pewną wiedzą

kliniczną i statystyczną, członkowie z doświadczeniem w etyce i określonych dziedzinach medycznych. Warunki wyznaczania osób do komitetu monitorującego bezpieczeństwo danych powinny być przejrzyste, a procedury komitetu jasno wyznaczone i dobrze udokumentowane.

Czy pacjenci są włączani do komitetów monitorujących bezpieczeństwo danych?

Włączanie pacjentów będących ekspertami i innych przedstawicieli organizacji pacjentów do komitetów monitorujących bezpieczeństwo danych jest stosunkowo nowym rozwiązaniem. Kiedy są włączeni, przedstawiciele pacjentów są równymi członkami komitetu monitorującego bezpieczeństwo danych, a ich praca jest objęta ścisłą tajemnicą. Przedstawiciele pacjentów w komitetach monitorujących bezpieczeństwo danych pomagają chronić najlepsze interesy pacjentów i uczestników, dając wartościowy wkład własny, taki jak doświadczenia z życia z daną chorobą.

Jak działają komitety monitorujące bezpieczeństwo danych?

Założenie komitetu monitorującego bezpieczeństwo danych i zarządzanie nim jest regulowane dokumentem (karta) opracowanym przez sponsora. Komitet monitorujący bezpieczeństwo danych zbiera się, gdy zostaną osiągnięte wcześniej założone punkty analizy – na przykład, jeśli 50% uczestników badania będzie poddawanych leczeniu przez sześć miesięcy.

W tym czasie sponsor przekazuje raport do komitetu monitorującego bezpieczeństwo danych do przeanalizowania w świetle konkretnych pytań. Zazwyczaj komitet monitorujący bezpieczeństwo danych otrzymuje tylko podzbiór danych, który jest adekwatny do pytań podlegających analizie. Takie dane są oczyszczane i analizowane, często wciąż zaślepienie. Komitet monitorujący bezpieczeństwo danych może zawnioskować o

dodatkowe dane do analizy lub o odśledzenie ich zgodnie z zasadami określonymi w karcie. Karta musi wyraźnie określać, którzy członkowie komitetu mogą uzyskiwać dostęp do dowolnych danych odśledzonych.

Komitet monitorujący bezpieczeństwo danych następnie ostrożnie i rygorystycznie analizuje dane i przekazuje zalecenia, najlepiej po osiągnięciu konsensusu. Proces musi być ostrożnie udokumentowany, aby zapewnić przejrzystość i dostosowanie do wymogów etycznych. Zalecenia wydawane przez komitet monitorujący bezpieczeństwo danych muszą być wyraźnie podparte, a ich uzasadnienie musi być udokumentowane.

A2-4.24.2-V1.0