

INSTELLING en BEOORDELING van een DSMB

Wat is een DSMB?

- Een Data and Safety Monitoring Board (DSMB) is een veiligheidscommissie. Zo'n commissie bestaat uit een groep van deskundigen die de groeiende stroom van gegevens uit een lopende klinische trial op gezette tijden bestudeert en vervolgens advies geeft aan de onderzoeker over het al dan niet voortzetten of aanpassen van de studie, of beëindigen van de studie.
- In iedere DSMB moet iemand zitting hebben met voldoende klinische kennis en iemand met een statistische/epidemiologische achtergrond. De leden van de DSMB moeten onafhankelijk zijn, dus zonder enig concurrerend belang t.a.v. het onderzoek.

Wie stelt een DSMB in?

- De verrichter van het onderzoek is verantwoordelijk voor het instellen van een deskundige en onafhankelijke DSMB.
 - De verrichter kan het zelf noodzakelijk vinden;
 - De METc kan het eisen bij de primaire beoordeling van het onderzoek.

Wanneer instellen?

- Een DSMB moet in principe worden ingesteld voor al het mensgebonden onderzoek dat als *hoog risico* wordt geclassificeerd door de verrichter of de METc.

METc en DSMB

- Bij de primaire beoordeling:
 - De METc beoordeelt de samenstelling van de DSMB en het reglement (charter);
 - De samenstelling en het reglement van deze commissie dient onderdeel uit te maken van het onderzoeksdossier (onder K5).
- Tijdens de uitvoering van het onderzoek:
 - Het opgevolgde advies van de DSMB aan de onderzoeker over aanpassen dan wel niet voortzetten van het onderzoek moet uiteraard door de onderzoeker in de vorm van een *amendement* of een *melding beëindiging studie* onmiddellijk worden voorgelegd aan de METc;
 - Als de onderzoeker besluit om het advies van de DSMB niet te volgen moet dit ook als zodanig worden gemeld aan de METc.

Voor verdere informatie:

- Hulpmiddel bij de classificatie van risico in investigator initiated onderzoek is de checklist risicoclassificatie op de website van de METc
<http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/wmo-oordeel/voorb/risicoclassificatie/>
- Het Clinical Research Bureau (CRB) VUmc biedt hulp bij het instellen van een DSMB bij investigator initiated onderzoek met *hoog risico*: crb@vumc.nl.
- De EMA richtlijn (EMEA/CHMP/EWP/5872/03) gaat in op het bepalen van de noodzaak van een DSMB en geeft informatie over het instellen en de procedures van zo'n commissie.
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003635.pdf
- De DAMOCLES studiegroep heeft een template voor een reglement van een DSMB gepubliceerd. Dit template is verplicht voor alle onderzoekers die de DSMB niet bij het CRB instellen.
<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2005/01/01/standaardonderzoeksdossier-k5-model-dsmb-charter>