
那个高大上的DSMB/DSMC是神马？

作者：曾琳，赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/1615.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

相信很多同学在看NEJM、Lancet、JAMA、BMJ上刊登的临床研究时常常会在方法部分看到一个“神秘组织”——DSMB/DSMC。这是个啥？干嘛用的？如何“入会”呢？

首先，DSMB/DSMC的全称是Data and Safety Monitoring Board或Data and Safety Monitoring Committee，翻译过来就是数据和安全监测委员会。顾名思义是负责临床研究的数据质量和研究安全的。它是独立于研究课题，并服务于具体研究项目的一个由专家组成的委员会。既然它看起来那么高大上，那它的bigger如何体现呢？

DSMB/DSMC首先可以定期的审阅研究积累的数据，评价研究对象的安全性、研究的进展以及研究的结果。其次，它可以对研究是否需要延长、修改研究方案以及期中分析等提出建议。甚至DSMB/DSMC可以根据需要决定是否要揭盲、是否提前终止研究。从这看来是不是DSMB/DSMC有着生杀予夺的能力了？也就是它可以决定一个研究在走向，它就是那个可以拍板的大boss。

为了保证研究的数据真实、准确，保证研究对象的安全性，DSMB/DSMC需要审阅以下数据和资料：

可能研究相关的不良事件的数据；

根据事先的统计计划，审阅和评价研究的结果(期中分析)；

研究数据的完整性、质量和时间窗数据；

各研究中心的执行情况资料；

研究对象纳入过程，研究对象数据的累计和失访资料；

研究方案的依从性资料；

可能影响研究结果或方案违背等相关资料；

研究以外的，但是可能对影响研究对象安全和影响研究项目伦理的科技进步或治疗方案的革新。

根据以上数据的定期审查和有因审查，DSMB/DSMC可以做出以下决定：

继续研究，不修改方案;

根据安全性是数据修订研究方案;

暂停或提前终止整个研究或某个研究组的研究;

当研究结局发生频率与预计不相符时，建议研究者增加样本量或延长研究期限;

要求某个研究中心进行整改。

既然DSMB/DSMC这么牛，都什么人才能加入成为其中一员啊?对于一个研究项目需要形成一个多大的DSMB/DSMC呢?首先，DSMB/DSMC必须是一个独立第三方，所以，DSMB/DSMC成员都不能与研究项目本身有明显的利益冲突，比如不能是研究项目组成员，不能是项目的sponsor。其次DSMB/DSMC应该由专业人员组成，比如熟悉研究项目领域的临床专家，统计学家，伦理学家，其它医学领域的专家。需要注意的是，DSMB/DSMC中必须至少有一名熟悉生物统计和期中分析的统计学家，也必须包含熟悉研究项目领域的临床专家。由于常常需要投票表决，为了顺利做出决定DSMB/DSMC人数应为单数，且至少有3人。当然如果项目大，研究对象多，也就是DSMB/DSMC需要审阅的资料越多，工作量越大，所以DSMB/DSMC人数会更多。

DSMB/DSMC对于保证研究数据质量和研究对象安全有非常积极的作用，而且有了DSMB/DSMC咱们的研究计划不再是“一锤子买卖”可以根据研究的需要、研究环境的变化对研究方案进行一定调整，保证研究获得准确、可信有临床意义的结果。基于以上意义和作用，NIH要求所有NIH支持下申办、实施的干预措施费受试者带来潜在风险的多中心研究都应建立DSMB/DSMC。越来越多的多中心临床试验在我国开展，如何保证研究对象的安全，如何保证研究的质量?应有更多的研究单位、主研者、申办方应考虑成立DSMB/DSMC来对研究过程、研究数据进行审查和评价。

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发