《临床试验数据监查委员会指导原则》起草说明

一、背景和目的

近年来，随着国内新药临床试验的不断发展，数据监查委员会（Data Monitoring Committee，DMC）在试验中的使用逐渐增多。DMC是一个独立的具有相关专业知识和经验的专家组，负责定期审阅来自一项或多项正在开展的临床试验的累积数据，旨在保证临床试验中受试者的安全性、继续试验的合理性及科学价值。

本指导原则主要阐述DMC在临床试验中的职责、任务和组成，以及DMC运行过程中的操作规范和统计学考虑，并强调DMC的独立性以及对利益冲突的规避原则，旨在为临床试验提供DMC建立与实施的指导性建议，以确保DMC的规范运作和顺利实施。

二、起草过程

本指导原则的起草小组基于药审中心与南方医科大学战略合作建立的三方学术协调委员会，由学术界、制药工业界和监管机构代表共同组成，保证了本指南高效、高质量完成。

本指导原则自2019年3月正式启动，分别于2019年3月和5月召开两次专家研讨会，历时6个月最终形成该征求意见稿，并将其翻译成英文。

起草过程中参考了国际上其他监管机构如美国FDA、欧盟EMA等制定的相关指南，并体现了当前适应性临床试验的发展对DMC带来的机遇与挑战等考量。

参与制订本指导原则的专家名单见附录，在此一并致谢。

三、指导原则架构

本指导原则分为七个部分，内容如下：

第一部分为“引言”，阐述了制定该指导原则的目的。

第二部分为“DMC的职责和任务”，指出临床试验设立DMC主要有安全性监查、有效性监查、试验质量监查等方面的职能。DMC可以在非盲状态下利用临床试验过程中收集的有效性和安全性数据，依照预先制定的方案执行风险-获益评估，为申办方提供建议。

第三部分为“DMC的建立”，阐述了DMC成员的组成，强调在确定DMC成员时应注意DMC成员的独立性以及应规避的利益冲突。

第四部分为“DMC操作规范”，详细阐述了DMC章程的制定、DMC会议、DMC提出的建议以及会议记录。

第五部分为“DMC运作中的统计学考虑”，详细说明了期中分析计划的制定以及考虑要点，阐释了项目统计师、独立统计团队和DMC统计专家在DMC统计工作中的不同职责。

第六部分为“DMC与相关方的互动”，包括DMC与申办方的必要交流、DMC与独立统计团队的互动、DMC与监管机构的互动等。

第七部分为“附录”，提供了参考文献，词汇表，中英文词汇对照。

附录

参与制订《临床试验数据监查委员会指导原则》的

专家名单

**主要执笔人：** 王勇、陈平雁、衡明莉、王骏

**三方学术协调委员会：**陈平雁、王骏、狄佳宁

（其余按姓氏笔划顺序）：

王秋珍、王勇、尹平、田正隆、闫波、李康、何崑、辛晓娜、陈刚、

陈杰、陈峰、欧春泉、赵耐青、贺佳、郭翔、曾新、谭铭、衡明莉

**秘书：**吴莹