

Biais

Dans les essais cliniques, le biais signifie l'écart systématique par rapport aux valeurs réelles de l'effet du traitement, dû à un ajustement intentionnel ou non des résultats. Le biais peut être lié à certains aspects de la méthodologie de l'essai, à la façon dont il est conduit ou à celle dont les résultats sont analysés ou évalués.

Le biais peut être « opérationnel », lorsqu'il est dû à la façon dont est conduit un essai, ou « statistique » lorsqu'il est dû à la méthodologie de l'essai ou à la façon dont les résultats sont analysés ou évalués.

Par exemple, une mauvaise méthodologie d'essai peut avoir pour conséquence que les participants dont le risque de présenter un symptôme est plus faible soient placés dans un volet de traitement plutôt que dans un autre. L'exclusion de données de certains participants pour lesquels les résultats sont connus provoque également un biais dans l'essai.

Les meilleures techniques pour concevoir une méthodologie d'essai clinique qui évite les biais sont l'insu et la randomisation. L'effet potentiel d'un biais doit toujours être pris en compte lors de l'analyse statistique des données de l'essai.