

Błąd systematyczny

W badaniach klinicznych błąd systematyczny to odchylenie od rzeczywistych wartości leczenia powstające na skutek zamierzonej lub przypadkowej modyfikacji wyników. Błąd systematyczny może wynikać z aspektów projektu badania, sposobów jego prowadzenia lub sposobów analizowania bądź weryfikacji wyników.

Błąd systematyczny może mieć charakter „operacyjny”, jeśli wynika ze sposobu prowadzenia badania, lub „statystyczny”, jeśli jego źródłem jest projekt badania lub sposób analizowania bądź weryfikacji wyników.

Na przykład zły projekt badania może oznaczać, że uczestnicy, w których wypadku ryzyko wystąpienia objawów jest niższe, są przypisywani do jednego ramienia badania przeciwstawianego drugiemu ramieniu. Powodem błędu systematycznego w badaniu klinicznym może być także wykluczenie danych od pewnych uczestników z powodu wiedzy o uzyskanych przez nich wynikach.

Najważniejszymi technikami projektowania mającymi na celu wyeliminowanie błędu systematycznego z badań klinicznych są zaślepienie i randomizacja. Możliwy wpływ błędu statystycznego należy brać pod uwagę także podczas analizy statystycznej danych badania.