

Critère d'évaluation de substitution

Le critère d'évaluation d'un essai clinique est un événement tel que la survenue d'une maladie ou d'un symptôme, ou encore un résultat d'analyse de laboratoire particulier. Lorsqu'un sujet atteint ce critère, il est généralement exclus d'autres recherches de l'essai.

Un critère d'évaluation de substitution (ou marqueur) est une mesure qui n'est pas en elle-même le résultat que le traitement de l'étude cherche à obtenir. Par exemple, la tension artérielle est utilisée comme critère d'évaluation de substitution dans les essais car c'est un facteur de risque d'infarctus du myocarde et d'AVC, bien qu'en elle-même, la tension artérielle puisse ne pas être importante pour les patients.

Les critères d'évaluation de substitution sont utiles si cela prenait très longtemps pour que les critères d'évaluation cliniques apparaissent. Lorsqu'ils sont utilisés dans les essais cliniques, les critères d'évaluation de substitution peuvent se révéler être des marqueurs valables des critères d'évaluation cliniques.