

Critère d'évaluation objectif

Le critère d'évaluation d'un essai clinique est un événement prédéfini : il peut s'agir par exemple de la survenue d'une maladie, de l'apparition d'un symptôme, ou encore d'un résultat d'analyse de laboratoire particulier. Lorsqu'un sujet atteint le critère, il est généralement exclus d'autres recherches de l'essai.

Un critère d'évaluation objectif est un critère bien défini qui peut être mesuré objectivement. En cancérologie par exemple, le critère d'évaluation d'un essai pourrait être lié à une réponse au traitement (mesurée par la diminution de la taille de la tumeur). Les critères d'évaluation liés à une réponse sont typiques des essais clinique de phase II sur les traitements anticancéreux. Les critères d'évaluation liés à la survie des patients sont courants dans les essais de phase III sur le cancer. La « survie sans progression » et la « survie sans maladie » mesurent le temps pendant lequel les patients sont en vie sans aggravation de leur maladie.

Contrairement aux critères d'évaluation objectifs, les critères d'évaluation subjectifs sont des mesures subjectives. Les mesures de la qualité de vie, par exemple, sont des critères d'évaluation subjectifs. Il est fréquent d'utiliser les mesures de la qualité de vie comme critères d'évaluation dans les essais de phase III. Dans ce cas, les patients répondent à des questions spécifiques sur les répercussions de leur maladie et/ou de leur traitement sur leur vie.

Les critères d'évaluation utilisés dans un essai doivent être définis et documentés dans le cadre de la méthodologie de l'essai.