

Critère d'évaluation subjectif

Le critère d'évaluation d'un essai clinique est un événement qui correspond par exemple à la survenue d'une maladie ou d'un symptôme, ou encore un résultat particulier d'analyse de laboratoire. Lorsqu'un sujet atteint le critère d'évaluation, il est généralement exclu d'autres recherches dans l'essai.

Un critère d'évaluation subjectif est une mesure subjective. Par exemple, il est fréquent de mesurer la qualité de vie comme critère d'évaluation dans les essais de phase III, en posant aux patients des questions spécifiques sur l'impact de leur maladie et/ou traitement sur leur vie.

À l'inverse, un critère d'évaluation objectif est un critère bien défini et qui peut être mesuré objectivement. En oncologie par exemple, le critère d'évaluation d'un essai pourrait être la réponse au traitement (mesurée par la diminution de la taille de la tumeur).

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