Dimensione del campione

In uno studio clinico, la dimensione del campione è il numero di pazienti o di osservazioni svolte durante la sperimentazione. Affinché possano essere rilevate delle differenze tra gruppi, si deve disporre di un numero sufficiente di pazienti o osservazioni. Prima che il reclutamento sia avviato, è necessario effettuare una stima della dimensione del campione, da specificare nel protocollo di studio. Inoltre, è necessario verificare la probabilità che un effetto reale possa essere considerato statisticamente significativo. Un numero troppo piccolo di pazienti o osservazioni vorrà dire che potrebbero non essere rilevati effetti reali o che saranno rilevati ma a un livello non significativo dal punto di vista statistico (un errore di Tipo II, il quale è direttamente proporzionale alle dimensioni del campione). È altrettanto vero che non vi è una giustificazione nello studiare un farmaco su troppi pazienti.