

Méthodologie adaptative

La possibilité de modifier la méthodologie d'un essai clinique en cours est de plus en plus utilisée, on parle alors de méthodologie adaptative. Les données sont évaluées avant la fin de l'essai. Il s'agit d'une analyse intermédiaire et elle doit être réalisée à divers moments. Selon les circonstances, elle peut conduire à des modifications de l'essai, telles que l'arrêt d'un bras de traitement ou la modification du nombre de participants d'un groupe. Le nombre prévu de participants peut être réduit si l'analyse intermédiaire montre qu'une taille d'échantillon plus petite n'empêchera pas d'obtenir un résultat valide. Inversement, la taille de l'échantillon peut être augmentée si cela permet d'obtenir un résultat valide et fiable dans un laps de temps plus acceptable.

Les méthodologies adaptatives peuvent faire gagner du temps, économiser des ressources et réduire l'exposition des participants des études à un traitement moins efficace.

Les analyses intermédiaires et les modifications anticipées d'un essai doivent être décrites et justifiées dans le protocole d'étude.