

Méthodologie séquentielle par groupes

Une méthodologie séquentielle par groupes est un exemple d'approche statistique dans une méthodologie d'essai clinique. La taille de l'échantillon de ce type d'essai n'est pas fixée à l'avance et les données sont évaluées successivement, au fur et à mesure de leur recueil. Il s'agit d'une analyse intermédiaire et elle doit être réalisée à divers moments. L'essai peut être arrêté lorsque des résultats significatifs sont observés, ou si l'analyse intermédiaire montre des problèmes de sécurité ou que l'essai ne permettra pas en réalité de fournir un résultat significatif. Dans ce cas, aucun recrutement de patients ou échantillonnage supplémentaire des patients recrutés n'aura lieu.

Avant le début de l'essai, la « règle d'arrêt » (c'est-à-dire la raison de l'arrêt) doit être précisée et expliquée. La règle d'arrêt est une description de ce que l'analyse intermédiaire doit exactement montrer pour que l'essai soit arrêté.

L'analyse séquentielle par groupes peut conduire à une conclusion plus rapide que ne le permettrait une méthodologie classique, et par conséquent faire gagner du temps, économiser des ressources et réduire l'exposition des patients à des traitements moins efficaces.