

Model sekwencyjny

Model sekwencyjny to przykład zastosowania podejścia statystycznego w projektowaniu badania klinicznego. Oznacza to, że wielkość próby w badaniu nie jest z góry określona, a dane są analizowane sekwencyjnie w miarę ich gromadzenia. Takie podejście nosi nazwę analizy pośredniej, którą można przeprowadzać w wielu punktach czasowych. Badanie można przerwać w przypadku uzyskania w ramach analizy pośredniej istotnych wyników lub jeśli analiza pośrednia, że istnienie problemów dotyczących bezpieczeństwa, lub jeśli wskaże ona, że badanie nie jest w stanie doprowadzić do uzyskania istotnego wyniku. W takim wypadku nie prowadzi się dalszej rekrutacji pacjentów i kończy się pobieranie próbek od pacjentów uczestniczących w badaniu.

Przed rozpoczęciem badania należy udokumentować i objaśnić „regułę przerywania” (powód przerywania badania). Reguła przerywania jest to dokładny opis wyników analizy pośredniej, których uzyskanie powoduje przerywanie badania.

Analiza sekwencyjna może doprowadzić do wyciągnięcia wniosku znacznie wcześniej, niż byłoby to możliwe przy zastosowaniu projektu klasycznego. Pozwala zatem zaoszczędzić czas i zasoby, a także zmniejsza narażenie pacjentów na gorsze metody leczenia.