

Taille de l'échantillon

Dans un essai clinique, la taille de l'échantillon est le nombre de patients ou d'observations réalisées. Il doit y avoir suffisamment de patients ou d'observations afin que les différences entre les groupes dans l'essai puissent être détectées. Avant que le recrutement débute, une estimation de la taille de l'échantillon est requise et doit être spécifiée dans le protocole d'étude. Il est également nécessaire de contrôler la probabilité qu'un effet réel soit identifié comme étant statistiquement significatif. Un nombre trop faible de patients ou d'observations signifiera que des effets réels ne seront peut-être pas détectés, ou qu'ils seront détectés mais à un niveau qui n'est pas statistiquement significatif (une erreur de Type II, qui est directement proportionnelle à la taille de l'échantillon). Cela est tout aussi vrai qu'il est injustifié pour un médicament d'être testé sur un trop grand nombre de patients.