

Le concept d'insu dans les essais cliniques

Introduction

L'insu est une procédure dans laquelle une ou plusieurs parties d'un essai clinique ne savent pas à quels groupes de traitement les participants ont été affectés, autrement dit, quel traitement ils ont reçu. L'insu est un aspect important d'un essai, car il permet d'éviter et de prévenir les biais conscients et inconscients lors de la conception et de l'exécution de l'essai clinique.

Insu pour éviter les biais

Les différentes parties impliquées dans un essai clinique sont toutes des sources possibles de biais, dont :

- Le patient traité ;
- L'équipe clinique qui administre le traitement ;
- Le médecin qui évalue le traitement ;
- L'équipe qui interprète les résultats.

Toutes ces parties peuvent être soumises à l'insu pour garantir leur objectivité.

Types d'insu

On dit qu'un essai clinique est conduit en simple insu lorsque seule une partie est soumise à l'insu, généralement les participants. Si autant les participants que l'équipe de l'étude sont soumis à l'insu, on dit que l'étude est conduite en double insu. Les études en triple insu étendent l'insu aux analystes des données. Un essai dans lequel aucun insu n'est utilisé et où toutes les parties savent à quels groupes de

traitement sont affectés les participants est appelée essai ouvert ou sans insu.

Tableau répertoriant les différents types d'insu

Type	Description
Essai ouvert ou sans insu	Toutes les parties savent quel traitement le participant reçoit
Simple insu ou simple aveugle	Seuls les participants ne savent pas quel traitement ils reçoivent
Double insu ou double aveugle	Le participant et l'équipe clinique/les collecteurs de données ne savent pas quel traitement le participant reçoit
Triple insu	Le participant, l'équipe clinique/les collecteurs de données et les évaluateurs des résultats/analystes des données ne savent pas quel traitement le participant reçoit

La levée de l'insu est la divulgation au participant et/ou à l'équipe de l'étude, du traitement reçu par le participant pendant l'essai. Le processus de levée de l'insu est planifié et inclus dans le protocole d'étude. La levée de l'insu d'une étude est un processus nécessaire pour protéger les participants si des raisons médicales ou de sécurité l'exigent. Il existe également un processus défini pour « casser l'insu » pour un seul participant, si nécessaire.

Annexes

- Insu dans des essais cliniques

Size: 202,670 bytes, Format: .pptx

Cette présentation fournit davantage d'informations sur le concept d'insu dans les essais cliniques.

A2-4.37-v1.1