

Roła statystyki w badaniach klinicznych

Zanim lek zostanie zatwierdzony do stosowania, jest poddawany badaniom klinicznym, aby przetestować jego skuteczność i bezpieczeństwo.

Badanie kliniczne obejmuje analizę proponowanego leczenia, ocenę względnych korzyści terapii konkurujących i określenie optymalnych połączeń terapii. Badanie kliniczne jest próbą odpowiedzi na pytania typu „czy mężczyzna z rakiem prostaty powinien być poddany radykalnej prostatektomii, napromienianiu, czy też należy czekać i obserwować?” oraz „czy występowanie ciężkich działań niepożądanych u pacjentów otrzymujących nowe leczenie przeciwbólowe jest częstsze niż występowanie takich działań u pacjentów leczonych standardowo?”

Statystyka odgrywa niezwykle ważną rolę we wszelkich badaniach klinicznych, począwszy od projektu przez prowadzenie, analizę i raportowanie pod kątem kontrolowania i minimalizowania błędów systematycznych, czynników zakłócających i pomiarów błędów losowych. Poznanie metod statystycznych ma zasadnicze znaczenie dla zrozumienia metod i wyników badań randomizowanych (z losowym przydzielaniem uczestników do poszczególnych grup w badaniu).

Metody statystyczne umożliwiają przeprowadzanie formalnych obliczeń dotyczących zmienności odpowiedzi pacjentów na leczenie. Zastosowanie statystyki w badaniach pozwala badaczom klinicznym na formułowanie uzasadnionych i dokładnych wniosków na podstawie zebranych informacji oraz na podejmowanie właściwych decyzji w razie braku pewności. Statystyki mają kluczowe znaczenie dla zapobiegania błędom, w tym systematycznym, w badaniach medycznych.

Załącznik

- Celowość użycia i podstawy statystyki w badaniach klinicznych

Size: 1,288,980 bytes, Format: .pptx

Niniejsza prezentacja zawiera więcej informacji i przykładów celowości użycia statystyki w badaniach klinicznych oraz przegląd kilku podstawowych pojęć statystycznych, które są stosowane.

A2-4.33.1-V1.1