# Rolul statisticii în studiile clinice

Înainte de aprobarea unui medicament pentru utilizare, acesta trebuie să treacă prin studii clinice care îi testează eficacitatea și siguranța.

Cercetarea clinică implică investigarea tratamentelor medicale propuse, evaluarea beneficiilor relative ale terapiilor concurente și stabilirea combinațiilor optime pentru tratament. Cercetarea clinică încearcă să răspundă unor întrebări precum: „un bărbat care suferă de cancer la prostată trebuie tratat prin prostatectomie radicală sau radiații sau este preferabilă o perioadă de așteptare pentru determinarea evoluției bolii?” și „este incidența efectelor adverse grave în rândul pacienților care primesc o nouă terapie de eliminare a durerii mai mare decât incidența efectelor adverse grave în rândul pacienților care primesc terapia standard?”.

Statistica joacă un rol foarte important în orice studiu clinic, de la conceperea acestuia la desfășurare, analiză și raportare, rolul statisticii fiind de a compensa și reduce la minimum erorile sistematice, factorii de confuzie și erorile aleatorii de măsurare. O bună înțelegere a metodelor statistice este esențială pentru înțelegerea metodelor și rezultatelor studiilor randomizate.

Metodele statistice asigură integrarea formală a surselor de variabilitate care apar în cadrul reacțiilor pacienților la tratament. Utilizarea statisticii în studiile clinice permite cercetătorului clinic să efectueze deducții rezonabile și exacte pe baza informațiilor colectate și să ia decizii întemeiate atunci când există incertitudini. Statistica este esențială pentru prevenirea greșelilor și erorilor sistematice în cercetarea medicală.

# Ataşament

A2-4.33.1-V1.1