

Statistikens roll i kliniska prövningar

Innan ett läkemedel godkänns för användning måste det genomgå kliniska prövningar för att testa dess effekt och säkerhet.

Klinisk forskning innefattar undersökning av föreslagna medicinska behandlingar, bedömning av den relativa nyttan av konkurrerande behandlingar och fastställande av optimala behandlingskombinationer. Klinisk forskning försöker besvara frågor som "ska en man med prostatacancer genomgå radikal prostatektomi eller strålbehandling eller vänta och se?" och "är incidensen av allvarliga biverkningar bland patienter som får en ny smärtlindrande behandling större än incidensen av allvarliga biverkningar hos patienter som får standardbehandlingen?".

Statistik spelar en mycket viktig roll i alla kliniska prövningar från utformning, genomförande, analys och rapportering när det gäller kontroll och minimering av bias, förväxlingsfaktorer och mätning av slumpmässiga fel. En förståelse av statistiska metoder är grundläggande för att kunna förstå metoder för randomiserade prövningar och dess resultat.

Statistiska metoder utgör ett formellt sätt att förklara källorna till variabilitet när det gäller patienternas svar på behandling. Genom användning av statistik i kliniska prövningar kan den kliniska forskaren dra rimliga och noggranna slutsatser utifrån insamlad information och fatta välgrundade beslut när osäkerhet råder. Statistik är nyckeln till att förhindra felaktigheter och bias vid medicinsk forskning.

Bilaga

A2-4.33.1-V1.1