# Statistikkens rolle i kliniske forsøg

Før et lægemiddel godkendes til brug, skal det gennemgå kliniske forsøg for at teste dets virkning og sikkerhed.

Klinisk forskning involverer undersøgelse af foreslåede medicinske behandlinger, der vurderer de relative fordele ved konkurrerende behandlinger og fastlægger de optimale behandlingskombinationer. Klinisk forskning forsøger at besvare spørgsmål som f.eks.: “Bør en mand med prostatakræft gennemgå radikal prostatektomi eller strålebehandlinger eller se tiden an?” og “Er incidensen for (antallet af) alvorlige bivirkninger blandt patienter, der modtager en ny smertelindrende behandling, større end incidensen for alvorlige bivirkninger blandt patienter, der modtager standardbehandlingen?”

Statistik spiller en meget vigtig rolle i et hvilket som helst klinisk forsøg lige fra design, gennemførelse, analyse og rapportering i forbindelse med kontrol og minimering af bias, konfunderende faktorer og måling af tilfældige fejl. Det er vigtigt at have en forståelse af statistiske metoder for at kunne forstå randomiserede forsøgsmetoder og -resultater.

Statistiske metoder leverer en formel redegørelse for årsager til forskellighed i patienters respons på behandling. Den kliniske forsker kan bruge statistik i kliniske forsøg til at udlede rimelige og nøjagtige følgeslutninger ud fra indsamlet information og træffe fornuftige beslutninger om et usikkert forløb. Statistik er nøglen til at undgå fejl og bias i medicinsk forskning.

# Bilag

A2-4.33.1-V1.1