



24
MAI.
2012

🕒 de 12h15 à 14h

SÉMINAIRE

Essais cliniques adaptatifs ; Utilisation d'un critère précoce intermédiaire

Raphaël PORCHER

Les schémas adaptatifs pour les essais cliniques permettent d'utiliser les données accumulées dans l'essai pour éventuellement modifier certains aspects du plan d'expérience, sans compromettre la validité et l'intégrité de l'essai. Parmi les différents schémas adaptatifs, des essais de phases II/III combinées permettent de réaliser un essai de phase II et un essai de phase III dans une même étude, l'inférence finale portant sur tous les patients inclus. Dans certains cas, les critères de jugements des deux phases de l'essai sont différents, un critère intermédiaire étant utilisé pour la partie phase II. Dans ce travail, nous utilisons ce type de méthodes dans un essai de phase III de traitement de l'hépatite chronique C de génotype 4 comparant deux bras expérimentaux à un bras contrôle. Un critère intermédiaire est alors utilisé pour une analyse de futilité lors d'une analyse intermédiaire.