

Paramètres subjectifs p /r objectifs (s.5.7)

L'article 5.7 du code du CCPP stipule que :

Les allégations comparatives sur l'efficacité et l'innocuité doivent généralement s'appuyer sur des données provenant d'études cliniques comparatives, à répartition aléatoire, à l'insu et bien contrôlées dont le protocole est rigoureux. Les données provenant d'études ouvertes ne sont généralement pas considérées comme des données probantes de haut niveau et ne sont pas acceptables si les études comprennent des paramètres subjectifs. Les allégations comparatives doivent être pertinentes pour le jugement médical et l'exercice de la médecine actuels

Le CCPP reçoit souvent des questions relatives aux termes « subjectif » et « objectif » dans cette section du code.

L'expression « paramètres subjectifs » fait référence aux variables dont les valeurs sont vulnérables à des partis pris systématiques qui proviennent SOIT de i SOIT de ii :

- i. La connaissance qu'a le sujet du groupe auquel il est affecté
Explication : Dans de tels cas, *les comportements, attitudes et attentes du sujet peuvent influencer par inadvertance le résultat de façon systématique*. Par exemple :
 - L'expérience de la douleur du sujet peut être influencée par la connaissance de l'analgésique qu'il ou elle prend
 - La connaissance du traitement auquel le patient a été affecté peut influencer sa façon de remplir un questionnaire des Résultats signalés par le patient
- ii. La connaissance qu'a le chercheur du groupe de traitement auquel le sujet est affecté
Explication : Dans de tels cas, *les comportements, attitudes et attentes du chercheur peuvent influencer par inadvertance le résultat de façon systématique*. Par exemple :
 - *Ils peuvent avoir des répercussions sur la façon dont les instructions sont fournies au sujet (ton, encouragement, optimisme exprimé...)*
 - *Ils peuvent avoir des répercussions sur la façon dont le chercheur interprète les tests diagnostiques d'imagerie/de scintigraphie*

L'insu n'est pas exigé dans les cas où la variable n'est NI vulnérable à la connaissance qu'a le sujet de son groupe de traitement NI à la connaissance qu'a le chercheur du groupe auquel est affecté le sujet (p. ex. taux de survie global ou concentrations de cholestérol sanguin mesurées à l'aide d'un compteur numérique). Ce sont là des exemples de paramètres objectifs.

Dans les cas où la variable est uniquement vulnérable à la connaissance d'une des parties du groupe auquel est affecté le sujet, une méthodologie d'insu appliquée uniquement à la partie vulnérable satisfera aux critères de l'article 5.7. Par exemple, dans certaines études sur le cancer, on applique uniquement l'insu à l'évaluateur qui interprète les scintigraphies pour vérifier la présence ou la taille d'une tumeur.

Vous n'êtes pas certain si une étude satisfait aux conditions d'insu mentionnées dans l'article 5.7 du CCPP? Soumettez une opinion au CCPP avec votre interrogation précise. Pour plus de détails, consultez la grille tarifaire dans notre site Web.