



Document d'orientation sur l'utilisation des statistiques bayésiennes en publicité

Janvier 2013

Liste de contrôles des statistiques bayésiennes

N°	Liste de contrôle (les clients peuvent se servir de cette liste pour les aider à prendre des décisions à propos de l'utilisation des statistiques bayésiennes dans des allégations publicitaires)	✓
Ce qui doit apparaître dans l'annonce publicitaire		
3.1	Concordance avec les clauses de l'Autorisation de mise sur le marché	
3.3	Description du comparateur et de la tendance centrale pour le calcul des probabilités à postériori	
3.4	Description de la variance pour le calcul des probabilités à postériori	
Ce qui doit apparaître dans l'étude publiée pour la validation de l'allégation		
3.1	Concordance avec les clauses de l'Autorisation de mise sur le marché	
3.2	Description des probabilités à priori et de la manière dont elles ont été déduites	
3.3	Description du comparateur et de la tendance centrale pour le calcul des probabilités à postériori	
3.4	Description de la variance pour le calcul des probabilités à postériori	
3.5	Description de l'existence ou pas d'autres probabilités à priori, des vérifications des modèles bayésiens ou des hypothèses analytiques et de la sensibilité des résultats de ces autres hypothèses	

1. Avantages principaux :

Les statistiques bayésiennes fournissent une certaine mesure du degré de véracité de l'allégation d'efficacité contrairement aux statistiques *fréquentistes* classiques, moins intuitives.

2. Pièges principaux :

Bien que ces statistiques soient de plus en plus acceptées, il peut y avoir des incohérences quant à la façon de les présenter, ce qui en mine l'utilité pour la prise de décisions cliniques.

3. Éviter les pièges :

La liste de contrôle comprend 5 principes utiles pour aider l'industrie et le personnel du CCPP à déterminer si la présentation de statistiques bayésiennes peut apparaître dans les systèmes promotionnels et publicitaires (SPP). Cette liste fait uniquement référence aux facteurs propres à la présentation de statistiques bayésiennes. On présume que ces statistiques seraient déduites de comparaisons à partir de méthodologies d'études qui sont jugées acceptables par le CCPP, par exemple les essais contrôlés à répartition aléatoire. Vous reporter au code du CCPP pour prendre connaissance des facteurs généraux qui régissent l'acceptabilité d'une étude.

❑ 3.1 Concordance avec les clauses de l'Autorisation de mise sur le marché

Principe :

Le contenu des annonces publicitaires portant sur des médicaments doit correspondre aux clauses de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) émise par Santé Canada.

Justification :

Tout contenu publicitaire qui s'écarterait des clauses de l'AMM contreviendrait à l'article 9.2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Application :

- Les statistiques bayésiennes ne peuvent être utilisées pour appuyer des observations qui contredisent en quoi que ce soit le contenu de l'AMM (c.-à-d. ampleur, sens ou durée).

❑ 3.2 Description des probabilités à priori et de la manière dont elles ont été déduites

Principe :

Contrairement aux méthodes fréquentistes, les statistiques bayésiennes n'utilisent pas d'hypothèses cohérentes pour vérifier les différences.

Justification :

L'estimation des différences observées est sensible à des hypothèses quant à des connaissances antérieures incorporées dans la probabilité à priori.

Application :

Décrire si l'origine de la probabilité à priori provient de l'étude elle-même ou de renseignements externes à l'étude. Décrire la tendance centrale (p. ex., la moyenne), la variance (p. ex., l'intervalle de confiance à 95 %) et la présentation de la répartition des probabilités à priori.

❑ 3.3 Description du comparateur et de la tendance centrale pour le calcul des probabilités à postériori

Principe :

Les probabilités sont utiles pour la prise de décisions cliniques.

Justification :

Les allégations de différences sur le plan de l'efficacité doivent être appuyées par une estimation quantitative de l'ampleur des différences entre les stratégies cliniques. Une estimation de l'augmentation de la probabilité de succès est très utile pour la prise de décisions cliniques comparativement aux estimations de probabilités d'efficacité ou à l'absence d'estimations quantitatives.

Application :

Décrire la différence exprimée en moyenne, médiane ou autre mesure appropriée de tendance centrale. Par exemple, « comparativement à X, le médicament Y a diminué de 3 % l'incidence du résultat Z ». Il est incorrect d'énoncer « La probabilité que le médicament Y ait diminué l'incidence du résultat Z comparativement au médicament X est de 95 % ».

❑ 3.4 Description de la variance pour le calcul des probabilités à postériori

Principe :

Les mesures de précision sont utiles pour la prise de décisions cliniques.

Justification :

La compréhension de l'éventail des probabilités qui peuvent raisonnablement survenir compte tenu des connaissances actuelles est utile dans le processus décisionnel. Les décisions peuvent être influencées par la précision des estimations.

Application :

Les requérants sont incités à déclarer un intervalle de crédibilité (aussi appelée probabilité) de 95 % pour les probabilités à postériori, ainsi que la mesure de la tendance centrale. Par exemple, « Comparativement à X, le médicament Y a diminué de 3 % l'incidence du résultat Z (intervalle de crédibilité de 95 % 0,01 % à 5 %) ». Par exemple, « le médicament Y a été associé à une réduction moyenne de 0,9 de l'HbA1c (ICr de 95 % 0,8 à 1,0) ». Des niveaux de précision plus élevés (p. ex., intervalles de crédibilité de 98 %) sont également acceptables.

- ❑ 3.5 Description de l'existence ou pas d'autres probabilités à priori, des vérifications des modèles bayésiens ou des hypothèses analytiques et de la sensibilité des résultats de ces autres hypothèses

Principe :

La fiabilité des résultats doit être démontrée.

Justification :

Les statistiques bayésiennes ne diminuent pas les possibilités de résultats aléatoires. Il est possible d'exagérer des résultats en utilisant des hypothèses différentes et la complexité de l'analyse bayésienne peut rendre cette exagération plus difficile à discerner. Les résultats sont très probablement sensibles à d'autres hypothèses quant à la probabilité à priori utilisée mais des approches analytiques et des modèles bayésiens différents peuvent également mener à des différences sur le plan des estimations de probabilités à postériori.

Application :

Décrire l'effet d'autres hypothèses quant à la probabilité à priori sur la principale estimation des différences. Décrire l'effet connu de toute autre hypothèse analytique ou théorique.