

**Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF)**

**ÉVALUATION STATISTIQUE**

<b>Titre complet de l'étude</b>	
<b>Titre abrégé</b>	
Numéro du protocole	
Numéro de la version	
Produit médical expérimental	
Date de l'évaluation	
Nom de l'évaluateur	

MODÈLE D'ÉVALUATION STATISTIQUE DES DEMANDES D'ESSAI CLINIQUE

<b>Version</b>	<b>Date</b>	<b>Commentaires</b>
Version 1	Mai 2019	Testé lors de l'atelier de domestication tenu avec la SADC et la CAE à Johannesburg (Afrique du Sud)
Version 2	Octobre 2019	À soumettre pour adoption à l'Assemblée de l'AVAREF à Victoria Falls (Zimbabwe)

Informations générales à l'intention des évaluateurs

- Le texte en bleu et les notes de bas de page sont rédigés à titre indicatif, dans le but de mettre en relief les aspects qui doivent être pris en compte pendant l'évaluation. Ils doivent être supprimés avant l'envoi de l'évaluation finale au promoteur.
- La case non disponible (N/D) doit être cochée lorsque les informations ne sont pas exigées. Dans ce cas, le promoteur est tenu de produire des justificatifs. L'évaluateur doit déterminer l'admissibilité de ces informations.

**Évaluation statistique ou méthodologique**

**Plan et conception de l'étude**

<b>Type de conception :</b>	
<b>Contrôlée ou non contrôlée ?</b>	Contrôlée <input type="checkbox"/> non contrôlée <input type="checkbox"/>
<b>Aléatoire ?</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<b>En aveugle (masquée) ?</b>	Essai ouvert <input type="checkbox"/> Évaluation en aveugle <input type="checkbox"/> Simple aveugle <input type="checkbox"/> Double aveugle <input type="checkbox"/>
<b>Brève</b> description du plan et de la conception de l'étude :	
La conception proposée pour l'étude est-elle acceptable ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
<b>Espace de travail :</b>	
<b>Commentaires :</b>	

**Essai randomisé et en aveugle**

<b>Brève</b> description des procédures de randomisation et d'essai en aveugle :
<b>Espace de travail :</b>
<b>Commentaires :</b>

**Taille de l'échantillon, pertinence de l'essai et niveau de signification**

Estimation du nombre de participants à enregistrer :	
Les calculs et la justification de la taille de l'échantillon sont-ils acceptables ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
La pertinence de l'essai et le niveau de signification sont-ils acceptables ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/D <input type="checkbox"/>

<b>Brève</b> description de la taille de l'échantillon, de la pertinence de l'essai et du niveau de signification :
<b>Espace de travail :</b>
<b>Commentaires :</b>

### Analyse planifiée

<b>Brève</b> description des analyses planifiées :	
Les analyses reflètent-elles les objectifs de l'étude ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Autre (veuillez préciser) <input type="checkbox"/>
Les méthodes sont-elles appropriées ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Autre (veuillez préciser) <input type="checkbox"/>
Les considérations relatives aux valeurs manquantes, non utilisées et aux données erronées sont-elles acceptables ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Autre (veuillez préciser) <input type="checkbox"/>
Les considérations relatives à la multiplicité sont-elles acceptables ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Autre (veuillez préciser) <input type="checkbox"/>
Une analyse de la sensibilité a-t-elle été planifiée ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Autre (veuillez préciser) <input type="checkbox"/>
Les analyses planifiées sont-elles appropriées ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<b>Espace de travail :</b>	
<b>Commentaires :</b>	

### Ensembles d'analyse

<b>Ensemble d'efficacité (dépendant de l'essai) :</b> 1. Ensemble d'analyse complète <sup>1</sup>
--

<sup>1</sup>Il s'agit de l'ensemble de patients situé le plus proche possible de l'idéal visé par le principe de l'intention de traité. Cette donnée découle de l'ensemble composé de tous les patients randomisés. Le principe de l'intention de traiter suppose qu'on ne peut mieux juger l'effet d'une politique de traitement que sur la base de l'intention de traiter un patient. Autrement dit, il faut s'appuyer sur le protocole de traitement planifié, et non sur le traitement réel administré. Il ressort de ce principe que les patients affectés à un groupe de traitement doivent être suivis et analysés comme faisant partie de ce groupe, qu'ils respectent ou non le protocole de traitement prévu.

2. Ensemble par protocole <sup>2</sup>
Brève description de l'ensemble d'efficacité :
<b>Ensemble d'analyse pour la sécurité<sup>3</sup></b>
Brève description de l'ensemble de sécurité :
<b>Espace de travail :</b>
Les ensembles d'analyse correspondent-ils aux objectifs et aux critères d'évaluation de l'essai ? Veuillez préciser.
<b>Commentaires :</b>

### Analyse intermédiaire

Existe-t-il un comité de suivi de la sécurité des données pour l'essai ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Une analyse intermédiaire a-t-elle été planifiée pour cet essai ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<b>Brève</b> description de l'analyse intermédiaire (le cas échéant) :	
<b>Espace de travail :</b>	
<b>Commentaires :</b>	

### Conclusion générale de l'évaluateur sur le volet statistique

Les aspects statistiques de la demande sont acceptables	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Des informations complémentaires doivent être fournies (se référer à la liste des demandes d'informations supplémentaires)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<b>Espace de travail :</b>	
<b>Commentaires :</b>	

### Demandes d'informations supplémentaires sur les biostatistiques

<sup>2</sup>Il s'agit de l'ensemble des données générées par le sous-ensemble composé des patients qui se sont suffisamment conformés au protocole pour que les données traduisent les effets du traitement, suivant le modèle scientifique sous-jacent à l'analyse. La conformité couvre l'exposition au traitement, la disponibilité des mesures et l'absence de manquements graves au protocole.

<sup>3</sup> Cet ensemble comprend le plus souvent les patients qui ont reçu au moins une dose du produit médical expérimental.