

## Etude randomisée de non infériorité (ERNI) – grille de lecture

1. Objectifs primaire et secondaire(s) de l'étude
  - a. Bases statistiques de l'échantillon étudié
2. Révision de l'article par les pairs
3. Sponsor et conflits d'intérêt éventuels
  - a. Décryptage
  - b. Motivation de l'ERNI (bénéfice secondaire)
4. Type d'étude : étude randomisée adaptée à la question ?
5. Manœuvre
  - a. Quelle est-elle ?
  - b. Réalisation en aveugle
  - c. Comment les facteurs étudiés ont-ils été mesurés ?
  - d. Comparaison avec méthode de référence ?
    - Type de contrôle
    - marge de non-infériorité (méthode de calcul)
  - e. Groupes traités de la même manière (sauf manœuvre)
6. critères de jugement (événement-cible)
  - a. lesquels
  - b. méthodes de mesure
    - aveugle ?
  - c. critères pertinents ?
7. population source et sujets étudiés
  - a. lesquels ?
  - b. population source correcte ?
  - c. les groupes randomisés diffèrent-ils par des caractéristiques autres que les facteurs étudiés? Stratification ?
  - d. Les patients ont-ils été analysés selon leur randomisation initiale (en intention de traitement) ? selon le traitement administré (per protocole) ?
  - e. quelle est la proportion des sujets atteignant la fin du suivi ?
8. facteurs de confusion potentiels (biais)
9. analyse statistique
  - a. méthode de randomisation : aléatoire?
  - b. les résultats ne sont-ils pas dus à la chance seule, sont-ils statistiquement significatifs ?
  - c. les résultats en analyse en intention de traitement et en analyse per protocole sont-ils semblables?
  - d. la taille de l'échantillon est-elle suffisante (considérations statistiques) ?
  - e. les résultats sont-ils cliniquement intéressants ?
  - f. puissance du test ? taille de l'échantillon ?
10. évaluation de l'effet du traitement
  - a. Importance de l'effet du traitement (RRR, RRA, NPI)
  - b. Précision de l'estimation de l'effet du traitement (IC)
  - c. Le bénéfice secondaire escompté est-il bien présent?
11. conclusions des auteurs
  - a. Réponses aux questions ? vérification de l'hypothèse ? objectif atteint ?
  - b. Les conclusions répondent-elles à l'objectif ?
  - c. Les bénéfices justifient-ils les risques et les coûts?
  - d. Les résultats sont-ils acceptables pour la population source ?
  - e. Les résultats sont-ils acceptables pour la population du lecteur ?