

Pourquoi devrais-je envisager d'intégrer un SWAT dans notre essai clinique ?

Qu'est-ce qu'un SWAT?

Un SWAT est une étude de recherche qui est intégrée dans un essai hôte plus vaste.

Le but d'un SWAT est d'évaluer ou d'étudier différentes méthodes d'organisation ou l'efficacité d'un processus d'essai spécifique tel que le recrutement ou la rétention des patients.

Pourquoi devons-nous faire des SWATs?

Les essais randomisés sont la source d'obtention de données médicales qui aident les patients, les cliniciens et les décideurs de la Santé Publique à faire des choix éclairés sur les thérapies. Cependant, il y a peu de données tangibles qui guident la prise de décision concernant la planification, l'exécution ou la présentation des résultats des essais randomisés.

Par conséquent, la méthodologie des essais est en grande partie basée sur l'instinct et l'expérience, et non sur des faits. Parfois, c'est approprié, parfois ça ne l'est pas. Sans données, il est difficile de repérer la différence avant qu'il ne soit trop tard.

Le SWAT permet d'établir des données concrètes à l'appui des décisions relatives au processus d'essai car il permet d'évaluer différentes options pendant la conduite de l'essai hôte (e.g. recrutement ou rétention des patients, présentation des résultats), fournissant ainsi les preuves nécessaires à l'amélioration du processus d'essai.

Principales caractéristiques d'un SWAT

- Intégré dans un essai hôte.
- Vise à résoudre des incertitudes cruciales liées au processus d'essai.
- N'a pas d'incidence sur l'intégrité scientifique ou sur les résultats de l'essai hôte.
- A un protocole formel.
- Peut être évalué dans un seul ou dans plusieurs essais de façon simultanée ou séquentielle.
- En plus de générer des données sur la conception et la conduite de futurs essais, les SWATs peuvent également fournir des données qui vont améliorer les décisions concernant les essais hôtes dans lesquels ils sont intégrés.



www.hrb-tmrn.ie



www.trialforge.org

En recherche d'inspiration pour un SWAT? Visitez le dépôt de données SWAT:

<https://www.qub.ac.uk/sites/TheNorthernIrelandNetworkforTrialsMethodologyResearch/SWATSWARInformation/Repositories/SWATStore/>

<https://doi.org/10.1186/s13063-018-2535-5>



@hrbtmrn @Trial_Forge #trialmethodology

Choses pratiques à considérer lors de la planification d'un SWAT

Coût

- Relativement peu coûteux. Les SWATs coûtent entre €5.500 et €11.000. Idéalement, les SWATs doivent être inclus, dès le début, dans l'essai hôte.

Randomisation

- Essentiellement en fonction de si l'objectif du SWAT est de mesurer la taille de l'effet. S'il examine l'effet de méthodes alternatives de conduite d'essai clinique, il faut envisager la randomisation. Si le SWAT ne vise pas à mesurer la taille d'un effet, il est fort probable qu'il n'y aura pas besoin de randomisation.
- La randomisation d'un SWAT peut être effectuée indépendamment de celle de l'essai hôte.

Ethics

- Les lignes directrices d'éthique pour mener des recherches chez l'homme peuvent différer d'un pays à l'autre et il est conseillé aux chercheurs de vérifier les exigences nationales.
- Certains SWATs devront obtenir une approbation éthique.
- Les SWATs sont peu risqués et ajoutent rarement un risque supplémentaire pour les participants, de sorte qu'il n'est normalement pas nécessaire d'obtenir le consentement des participants.
- Les SWATs centrés sur le personnel de santé, mais qui ont un impact direct sur les patients/participants (e.g. la façon dont l'information est transmise aux participants), peuvent nécessiter une approbation éthique.

Analyse

- Peut être simple et faite par les membres de l'équipe plutôt que par les investigateurs principaux (bien qu'ils puissent faire, et souvent font, des SWATs!)
- Le calcul de la taille de l'échantillon d'un SWAT peut être effectué de façon traditionnelle en utilisant une estimation d'une différence d'effet que les investigateurs jugent digne d'intérêt.
- Les SWATs qualitatifs requièrent un cadre de méthodologie et des méthodes appropriés.

Mise en œuvre du SWAT

- Les SWATs n'ont pas souvent besoin de durer aussi longtemps que l'essai hôte, de sorte que tout travail en plus devrait être limité et de courte durée.

Publication

- Les résultats du SWAT devraient être placés dans le domaine public et être accessibles aux autres, soit en étant inclus dans le rapport de l'essai hôte, soit dans une publication distincte soit dans une revue pertinente.

Adopté de

Treweek S, Bevan S, Bower P, Campbell M, Christie J, Clarke M, Collet C, Cotton S, Devane D, El Feky A, Flemyng, Calvin S, Gardner H, Gillies K, Jansen J, Littleford R, Parker A, Ramsay C, Restrup L, Sullivan F, Torgerson D, Tremain L, Westmore M, Williamson PR. Trial Forge Guidance 1: what is a Study Within A Trial (SWAT)? *Trials*. 2018;19:139.

Pour plus d'informations ou d'aide sur l'intégration d'un SWAT, contactez:

HRB-TMRN hrb-tmrn@nuigalway.ie
(Ireland)

Trial Forge info@trialforge.org
(UK)

