

EXEMPEL PÅ UTFORMNING AV NYA KLINISKA PRÖVNINGAR

OCH HUR DE PÅVERKAR SPRÅKET

UTFORMNING AV PRÖVNING	DEFINITION	UTMANINGAR	FÖRDELAR	SPRÅK
Huvudprotokoll	<p>Prövningar utformade på ett sätt som möjliggör undersökning av flera behandlingsformer eller sjukdomar i ett enda protokoll med flera delstudier. Prövningarna kan vara utformade i paraply-, korg- eller plattformsmodell.</p>	<p>Kräver tydlig infrastruktur och omfattande planering och samordning och prövningar har en komplex form.</p>	<p>Flera frågeställningar kan besvaras inom ett enda, övergripande protokoll.</p> <p>Fler studier kan samlas i en och samma ansökan om klinisk prövning.</p> <p>På så sätt kan nya behandlingsformer snabbt, säkert och kompetent tas fram till patienter.</p> <p>Minskar bördan för patienter.</p>	<p>Komplex prövningsdokumentation, stora mängder information från delprövningar och många tillägg till ansökningar om kliniska prövningar skapar större och återkommande översättningsbehov.</p> <p>Översättningen bör planeras på ett sätt som tar hänsyn till flera delstudier och möjliggör kontroll över översatt innehåll.</p>
Anpassningsbar utformning	<p>Prövningar utformade på ett sätt som möjliggör planerade ändringar medan studien pågår, i takt med att information samlas in av prövningsdeltagare. Det kan handla om ändringar som prövningspopulation, urvalsstorlek, läkemedelsadministrering eller läkemedelsdos.</p>	<p>Kan försvåra genomförande och statistisk utvärdering på grund av regelbundna analyser under studiens gång.</p> <p>Svårt att göra säkerhetsprofilering på grund av färre deltagare.</p>	<p>Minskar ledtider och kostnader och antalet patienter som behövs.</p> <p>Större sannolikhet att hitta verkliga fördelar med behandlingen.</p>	<p>Ändringar i protokoll skapar nya eller återkommande översättningsbehov under studien.</p> <p>Översättningar bör planeras in under hela prövningen för att snabba på leveransen och få minimal påverkan på genomförandet.</p>