

现代临床试验设计示例 及其语言影响

试验设计	定义	难题	优势	语言
主要方案设计	允许在一个包含多个子研究的统一方案中，针对多种疗法或疾病展开研究的临床试验设计。这类设计包括伞式试验、篮式试验和平台试验。	需要大量的基础设施、规划和协调支持，并且试验设计相对复杂。	<p>可在一个整体方案框架下找到多个问题的答案。</p> <p>可在同一临床试验申请中整合多种研究。</p> <p>加快新疗法从实验室到患者的交付过程，同时保障该过程的安全性和专业性。</p> <p>减轻患者负担。</p>	<p>由于试验文档复杂、子实验信息量大且临床试验申请附录众多，会导致较多重复的翻译需求。</p> <p>因此，应该合理规划翻译项目，充分考虑多个子研究，注意管控已翻译的内容。</p>
适应性设计	允许在研究进行过程中，根据累积收集到的受试者数据，按照预先设定的计划做出相应调整的临床试验设计。这些调整可能涉及试验人群、样本量、研究药物的给药方案和剂量。	<p>由于需要频繁进行中期分析，可能会加大试验开展和统计评估的复杂性。</p> <p>由于参与试验的受试者人数减少，安全性评估难度增加。</p>	<p>缩减试验周期和成本，减少所需的患者数量。</p> <p>更有可能发现某种疗法带来的切实疗效。</p>	<p>设计方案变更会导致试验开展过程中出现翻译方面的新需求或重复需求。</p> <p>因此，应该根据整个试验周期来合理规划翻译项目，以加快翻译交付速度，尽可能降低对试验进程的影响。</p>