

新臨床試驗設計的範例

以及它們在語言方面的影響

試驗設計	定義	挑戰	優勢	語言
總/主計畫書	這種設計是指在單一份計畫書中包含更多子試驗，藉此研究更多治療方法或疾病。這類設計包括傘狀 (Umbrella)、籃型 (Basket) 和平台 (Platform) 試驗設計。	需要大量的基礎架構、規劃和協調工作，同時臨床試驗設計也非常複雜。	<p>能依據同一個總體計畫書，尋求多個問題的答案。</p> <p>可根據同一個臨床試驗申請，彙整累積更多試驗。</p> <p>能夠安全、快速地将具成效的新治療方法提供給病人。</p> <p>減輕病人的負擔。</p>	<p>試驗文件的複雜程度、來自子試驗的龐大資訊量，以及對臨床試驗申請的修正次數等，都會帶來更多以及一再重複的翻譯需求。</p> <p>規劃翻譯作業時，應納入多個子試驗並控管翻譯內容。</p>
調適性設計	使用這種設計，可根據試驗參加者累積的數據資料，在試驗執行期間進行預先規劃好的修改。可能的變更包括：試驗人口族群、樣本數、試驗藥物的施用方式或劑量。	<p>由於經常要進行期中分析，可能會導致執行與統計資料評估變得更加複雜。</p> <p>參加者人數減少，因而難以進行適當的安全剖析。</p>	<p>縮短時程、降低成本以及減少所需的病人數。</p> <p>更有可能找出治療的真正好處。</p>	<p>在試驗執行期間變更計畫書，會產生新的或重複的翻譯需求。</p> <p>應該為整個試驗期間規劃翻譯事宜，以便加快翻譯作業的進行，盡量降低對試驗延續的影響。</p>