

EXEMPLES DE NOUVEAUX ESSAIS CLINIQUES ET LEUR IMPACT SUR LA LANGUE

TYPE D'ESSAI	DÉFINITION	DÉFIS	AVANTAGES	LANGUE
<p>Protocoles maîtres/ principaux</p>	<p>Des types d'essais qui permettent de faire des recherches sur plusieurs traitements ou maladies dans un seul protocole contenant plusieurs sous-études. Il s'agit notamment des essais de type parapluie, panier et plateforme.</p>	<p>Requièrent d'importants efforts en matière d'infrastructure, de planification et de coordination, et comportent des essais complexes.</p>	<p>Il est possible de répondre à plusieurs questions dans le même protocole global.</p> <p>Il est possible de compiler davantage d'études dans la même application d'essais clinique.</p> <p>Permettent de proposer de nouveaux traitements aux patients de manière sûre, rapide et efficace.</p> <p>Réduisent la charge du patient.</p>	<p>La complexité de la documentation des essais, les volumes d'informations issus des sous-essais et le nombre de modifications apportées aux demandes d'essais cliniques donnent lieu à des besoins de traduction plus importants et répétés.</p> <p>Les traductions doivent être planifiées de manière à prendre en compte plusieurs sous-études et à contrôler le contenu traduit.</p>
<p>Conceptions adaptatives</p>	<p>Conceptions qui permettent d'effectuer des modifications préplanifiées pendant le déroulement de l'étude, à mesure que les données provenant des participants à l'essai s'accumulent. Les modifications peuvent inclure la population de l'essai, la taille de l'échantillon, l'administration du médicament étudié ou la dose.</p>	<p>Peuvent complexifier l'exécution et l'évaluation statistique en raison des analyses intermédiaires fréquentes.</p> <p>Profilage de la sécurité difficile en raison du nombre réduit de participants.</p>	<p>Réduisent les délais, les coûts et le nombre de patients requis.</p> <p>Plus susceptibles de détecter tous les avantages réels du traitement.</p>	<p>Les modifications du protocole donnent lieu à des besoins de traductions nouvelles ou répétées pendant le déroulement de l'essai.</p> <p>Les traductions doivent être planifiées pendant toute la durée de l'essai, afin d'accélérer les délais avec un impact minimal sur la suite de l'essai.</p>