

새로운 임상시험 설계 예시 및 언어에 미치는 영향

임상시험 설계	정의	문제점	이점	언어
<p>마스터/기본 임상시험계획서</p>	<p>여러 하위 시험을 포함하는 단일 임상시험계획서에 따라 여러 치료법이나 질환을 조사하기 위한 설계. 우산형, 바구니형, 플랫폼형 임상시험이 포함됨.</p>	<p>상당한 인프라, 계획 및 조정이 필요하며 시험 설계가 복잡함.</p>	<p>동일한 상위 임상시험계획서로 여러 질문에 답할 수 있음.</p> <p>동일한 임상시험 신청서로 여러 건의 시험을 수행할 수 있음.</p> <p>환자에게 새로운 요법을 빠르고 안전하게 효과적으로 전달 가능.</p> <p>환자 부담 완화.</p>	<p>임상시험 문서의 복잡성, 하위 임상시험의 정보량, 임상시험 신청서의 수정 횟수 등으로 인해 번역 요구가 늘어나고 반복 요구됨.</p> <p>번역을 계획할 때 여러 하위 시험과 번역된 콘텐츠의 관리를 고려해야 함.</p>
<p>적응형 설계</p>	<p>임상시험 참여자로부터 데이터를 수집함에 따라 임상시험 수행 중에 사전 계획된 변경을 허용하는 설계. 임상시험 모집단, 표본 크기, 시험약 투여 또는 투여 요법 등을 변경할 수 있음.</p>	<p>빈번한 중간 분석으로 인해 시험 수행 및 통계 평가가 복잡해질 수 있음.</p> <p>참여자 수 감소로 인해 안전성 프로파일링이 어려움.</p>	<p>필요한 기간, 비용, 환자 수 절감.</p> <p>치료의 진정한 유익성을 찾을 가능성이 더 높음.</p>	<p>임상시험계획서가 변경되면 시험 수행 중 번역을 새로 해야 하거나 반복 번역이 필요함.</p> <p>임상시험 지속에 미치는 영향을 최소화하면서 번역 속도를 높이려면 임상시험 전체 기간에 대해 번역을 계획해야 함.</p>