

# EJEMPLOS DE NUEVOS DISEÑOS DE ENSAYOS CLÍNICOS Y SU IMPACTO EN LOS IDIOMAS

DISEÑO DE ENSAYOS	DEFINICIÓN	RETOS	VENTAJAS	IDIOMA
<p>Protocolos maestros/ principales</p>	<p>Diseños que favorecen la investigación de más tratamientos o enfermedades bajo un único protocolo que contiene más estudios secundarios. Estos diseños incluyen ensayos en paraguas, en canasta y en plataforma.</p>	<p>Requiere una importante infraestructura, planificación y coordinación, y presenta unos diseños de ensayos complejos.</p>	<p>Bajo un mismo protocolo global se puede dar respuesta a múltiples preguntas.</p> <p>Es posible reunir más estudios bajo una misma solicitud de ensayo clínico.</p> <p>Permite una entrega segura, rápida y competente de nuevos tratamientos para pacientes.</p> <p>Reduce la carga del paciente.</p>	<p>La complejidad de la documentación de los ensayos, los volúmenes de información de los ensayos secundarios y el número de modificaciones en las solicitudes de los ensayos clínicos dan lugar a necesidades de traducción adicionales y repetidas.</p> <p>Es necesario planificar las traducciones para contemplar múltiples estudios secundarios y controlar el contenido traducido.</p>
<p>Diseños adaptativos</p>	<p>Diseños que permiten introducir modificaciones previamente planificadas durante la ejecución del estudio a medida que se acumulan los datos de los participantes en los ensayos. Los cambios pueden incluir la población del ensayo, el tamaño de muestra, la administración del medicamento objeto de estudio o la dosis.</p>	<p>Puede complicar la ejecución y la evaluación estadística debido a los frecuentes análisis provisionales.</p> <p>Dificultad para establecer perfiles de seguridad debido al escaso número de participantes.</p>	<p>Reduce los plazos, los costes y el número de pacientes necesario.</p> <p>Más probabilidades de encontrar beneficios reales para el tratamiento.</p>	<p>Los cambios de protocolo propician necesidades de traducción nuevas o repetidas durante la realización del ensayo.</p> <p>Con el fin de agilizarlas, las traducciones deberían planificarse a lo largo de todo el ensayo, de manera que tengan el mínimo impacto en la continuación del ensayo.</p>