

Adaptieve opzet

De optie om de opzet van een lopend klinisch onderzoek te wijzigen komt steeds vaker voor en wordt een adaptieve opzet genoemd. De gegevens worden beoordeeld voordat het onderzoek is afgerond. Dit wordt een interim-analyse genoemd en deze kan op diverse tijdpunten worden uitgevoerd. Afhankelijk van de omstandigheden kan dit leiden tot veranderingen in het onderzoek, zoals stopzetting van één behandelarm of wijziging van het aantal deelnemers in een groep. Het geplande aantal deelnemers kan worden verminderd als uit de interim-analyse blijkt dat met een kleinere groepsgrootte nog steeds een geldig resultaat kan worden verkregen. Ook kan de groepsgrootte worden vergroot als hierdoor een geldig of betrouwbaar resultaat kan worden verkregen binnen een acceptabeler periode.

Een adaptieve opzet kan tijd en financiële middelen besparen en de blootstelling van onderzoeksdeelnemers aan de inferieure behandeling verminderen.

Interim-analyses en eventuele verwachte veranderingen in het onderzoek moeten in het onderzoeksprotocol worden beschreven en verantwoord.