

Adaptives Design

Die Möglichkeit, die Gestaltung einer laufenden klinischen Studie zu ändern, verbreitet sich immer mehr und ist als adaptives Design bekannt. Die Daten werden vor Abschluss der Studie ausgewertet. Dies ist als Zwischenanalyse bekannt und kann zu verschiedenen Zeitpunkten durchgeführt werden. Je nach den Umständen kann dies zu Änderungen an der Studie führen wie etwa, dass ein Behandlungsarm eingestellt oder die Anzahl der Teilnehmer in einer Gruppe verändert wird. Die geplante Anzahl der Teilnehmer kann reduziert werden, wenn die Zwischenanalyse zeigt, dass eine kleinere Stichprobengröße immer noch ein gültiges Ergebnis liefern wird. Alternativ kann die geplante Anzahl der Teilnehmer auch erhöht werden, wenn dies innerhalb einer annehmbaren Zeitdauer zu einem gültigen oder verlässlichen Ergebnis führt.

Mit adaptiven Designs können Zeit und Ressourcen gespart und die Belastung der Patienten durch unterlegene Behandlungen reduziert werden.

Zwischenanalysen und alle erwarteten Änderungen an einer Studie sollten im Studienprotokoll beschrieben und begründet werden.