

Adaptivt design

Muligheden for at ændre designet i et igangværende klinisk forsøg bliver mere og mere udbredt. Det er kendt som adaptivt design. Data bliver evalueret, før forsøget er færdigt. Dette er kendt som interimanalyse og kan udføres på flere forskellige tidspunkter. Afhængigt af omstændighederne kan dette føre til ændringer i forsøget, f.eks. at den ene behandlingsarm stoppes, eller at antallet af deltagerne i en gruppe ændres. Det planlagte antal deltagere kan blive reduceret, hvis interimanalysen viser, at en mindre stikprøvestørrelse stadig kan give et validt resultat. Alternativt kan stikprøvestørrelsen blive øget, hvis dette muliggør, at der kan opnås et validt eller pålideligt resultat inden for en mere acceptabel tidsperiode.

Adaptive design kan spare tid og ressourcer, og de kan reducere undersøgelsesdeltagernes eksponering over for den inferiøre behandling.

Interimanalyser og eventuelle forventede ændringer i et forsøg skal beskrives og retfærdiggøres i undersøgelsesprotokollen.