

Disegno adattivo

L'opzione di modificare uno studio clinico in corso, nota come disegno adattivo, sta diventando sempre più comune. I dati sono valutati prima che lo studio clinico sia terminato. Questa è nota come analisi ad interim e potrebbe essere svolta in diversi punti temporali. A seconda delle circostanze, ciò può portare a cambiamenti nell'ambito dello studio quali l'interruzione di un braccio di trattamento o la variazione del numero dei partecipanti in un gruppo. Il numero pianificato di partecipanti potrebbe essere ridotto se l'analisi ad interim mostra che un campione più piccolo permette comunque di ottenere un risultato valido. In alternativa, la dimensione del campione può essere accresciuta se ciò permette di ottenere un risultato valido o affidabile entro un periodo di tempo più accettabile.

I disegni adattivi possono far risparmiare tempo e risorse e ridurre l'esposizione dei partecipanti dello studio a trattamenti inferiori.

Le analisi a interim e qualsiasi cambiamento previsto di uno studio devono essere descritti e giustificati nel protocollo dello studio.