Diseño adaptativo

La opción de modificar el diseño de un ensayo clínico en curso se está convirtiendo en una opción cada vez más común y se conoce como diseño adaptativo. Los datos se evalúan antes de que acabe el ensayo clínico. Se denomina análisis intermedio y se puede realizar en diferentes momentos. En función de las circunstancias, se pueden producir cambios en el ensayo, como por ejemplo, tener que interrumpir un grupo de tratamiento o modificar el número de participantes del grupo. Se podría reducir el número de participantes previsto si el análisis intermedio muestra que un tamaño de la muestra más pequeño permitirá obtener un resultado válido. Alternativamente, se podría aumentar el tamaño de la muestra si de esta forma se puede obtener un resultado válido o fiable en un periodo de tiempo más aceptable.

Los diseños adaptativos permiten ahorrar tiempo y recursos y pueden reducir la exposición de los participantes del estudio al tratamiento con resultados menos satisfactorios.

Los análisis intermedios y cualquier cambio anticipado al ensayo se deben describir y justificar en el protocolo del estudio.