

BEISPIELE FÜR NEUE KONZEPTE KLINISCHER PRÜFUNGEN UND DIE RELEVANZ FÜR DIE SPRACHE

KONZEPT DER KLINISCHEN PRÜFUNG	DEFINITION	HERAUSFORDERUNGEN	VORTEILE	SPRACHE
Master-/Hauptprotokolle	Konzepte, mit denen die Untersuchung mehrerer Therapien oder Krankheiten im Rahmen eines Protokolls mit mehreren Teilstudien möglich wird. Dazu gehören Umbrella-, Basket- und Plattformstudien.	Voraussetzung sind umfangreiche Infrastruktur, Planung und Koordination, dazu kommen komplexe Prüfungskonzepte.	<p>Mehrere Fragen können unter einem übergreifenden Protokoll beantwortet werden.</p> <p>Mehrere Prüfungen können in einem Antrag zur Genehmigung einer klinischen Prüfung (CTA) zusammengefasst werden.</p> <p>Ermöglicht eine sichere, schnelle und kompetente Versorgung der Patienten mit neuen Therapien.</p> <p>Reduziert die Belastung der Patienten.</p>	<p>Die Komplexität der Dokumentation klinischer Prüfungen, die Menge der Informationen aus den Teilstudien und die Anzahl der Änderungen an den CTA erhöhen Anzahl und Volumen der erforderlichen Übersetzungen.</p> <p>Bei der Planung der Übersetzungen müssen die Teilstudien und die Kontrolle des übersetzten Contents berücksichtigt werden.</p>
Adaptive Konzepte	Konzepte, die im Voraus geplante Änderungen während der Durchführung der Prüfung ermöglichen, sobald Daten von Studienteilnehmern eingehen. Änderungen betreffen u. a. die Studienpopulation, den Stichprobenumfang sowie die Verabreichung oder Dosierung des betreffenden Medikaments.	<p>Kann die Durchführung und statistische Auswertung aufgrund häufiger Zwischenanalysen erschweren.</p> <p>Die Erstellung eines Sicherheitsprofils ist aufgrund der geringen Teilnehmerzahl schwierig.</p>	<p>Reduziert Zeitrahmen, Kosten und Anzahl der teilnehmenden Patienten.</p> <p>Höhere Chancen für einen echten Nutzen der Behandlung.</p>	<p>Protokolländerungen führen zu neuem oder wiederholtem Übersetzungsbedarf während der Durchführung.</p> <p>Übersetzungen sollten für die gesamte Studiendauer geplant werden, um den Prozess zu beschleunigen und den Fortgang der Studie möglichst wenig zu beeinträchtigen.</p>