

# ESEMPI DI NUOVI MODELLI DI TRIAL CLINICI E IL RELATIVO IMPATTO LINGUISTICO

MODELLO DI TRIAL	DEFINIZIONE	SFIDE	VANTAGGI	ASPETTI LINGUISTICI
Protocolli master/principali	Modelli che consentono di esaminare più terapie o malattie con un unico protocollo contenente più studi secondari. Questi modelli includono umbrella trial (trial a ombrello), basket trial (trial a canestro) e platform trial (trial di piattaforma).	Necessità di una solida infrastruttura, grande lavoro di pianificazione e coordinamento e modelli di trial complessi.	<p>Possibilità di rispondere a più domande con lo stesso protocollo generale.</p> <p>Possibilità di compilare più studi con la stessa domanda di autorizzazione del trial.</p> <p>Possibilità di offrire ai pazienti nuove terapie in modo sicuro, rapido e competente.</p> <p>Riduzione dell'onere per i pazienti.</p>	<p>La complessità della documentazione dei trial, i grandi volumi di informazioni provenienti dai trial secondari e le numerose modifiche da apportare alle domande di approvazione dei trial comportano un aumento dei requisiti di traduzioni, nuove e ripetute.</p> <p>Le traduzioni devono essere pianificate tenendo in considerazione la presenza di diversi studi secondari e la necessità di controllare i contenuti tradotti.</p>
Modelli adattivi	Modelli che permettono modifiche pre-pianificate durante l'esecuzione dello studio, man mano che vengono raccolti dati dai partecipanti al trial. Le modifiche possono riguardare i partecipanti al trial, la dimensione del campione, la somministrazione del farmaco studiato o le dosi.	<p>Possibile aumento della complessità di esecuzione e valutazione statistica a causa di frequenti analisi intermedie.</p> <p>Difficoltà di valutazione della sicurezza a causa del numero ridotto di partecipanti.</p>	<p>Riduzione di tempistiche, costi e numero di pazienti necessari.</p> <p>Maggiore probabilità di individuare eventuali benefici reali dei trattamenti.</p>	<p>Le modifiche al protocollo richiedono lo svolgimento di traduzioni nuove o ripetute durante il trial.</p> <p>Le traduzioni devono essere pianificate per tutta la durata del trial, per accelerarne lo svolgimento con un impatto minimo sul trial.</p>