

Мягкая конечная точка

Конечной точкой клинических испытаний называют определенное событие, например развитие заболевания, появление симптома или получение определенного лабораторного результата. При достижении конечной точки участники, как правило, исключаются из дальнейшего исследования в рамках испытаний.

Мягкая конечная точка – это субъективный показатель. Например, в 3 фазе испытаний конечной точкой принято считать качество жизни, для оценки которого пациентам задают конкретные вопросы о влиянии заболевания и (или) лечения.

Жесткая же конечная точка – это четко определенный показатель, поддающийся объективному измерению. В частности, при исследовании онкологического заболевания конечной точкой испытаний может быть определенная реакция на лечение (например, уменьшение опухоли).

Конечные точки клинических испытаний необходимо определить и зафиксировать на этапе дизайна исследования.