

Criterio objetivo de valoración

El criterio de valoración de un ensayo clínico es un evento predefinido. Por ejemplo, puede ser la aparición de una enfermedad, de un síntoma o de un resultado determinado de laboratorio. Cuando alguien alcanza el criterio de valoración, suele ser excluido de la investigación adicional del ensayo.

Un criterio objetivo de valoración es un criterio de valoración que está bien definido y se puede medir objetivamente. Por ejemplo, en el caso de la investigación del cáncer, el criterio de valoración de un ensayo puede estar relacionado con la respuesta al tratamiento (por ejemplo, reducción del tamaño de un tumor). Los criterios de valoración relacionados con una respuesta son típicos de los ensayos clínicos de fase II para los tratamientos contra el cáncer. Los criterios de valoración relacionados con la supervivencia de los pacientes son frecuentes en los ensayos sobre el cáncer de fase III. La «supervivencia sin progresión» y «la supervivencia sin enfermedad» permiten medir el periodo de tiempo durante el cual los pacientes sobreviven sin un empeoramiento de la enfermedad.

A diferencia de los criterios objetivos de valoración, los criterios subjetivos de valoración son mediciones subjetivas. Por ejemplo, las mediciones de calidad de vida son criterios subjetivos de valoración. Es habitual usar mediciones de calidad de vida como criterios de valoración en los ensayos de fase III. En este caso, se hacen preguntas específicas a los pacientes sobre la repercusión de su enfermedad o tratamiento.

Los criterios de valoración usados en un ensayo se deben definir y documentar como parte del diseño del ensayo.