

Endpoint hard

L'endpoint di uno studio clinico è un evento predefinito: ad esempio, l'occorrenza di una malattia, di un sintomo oppure un particolare risultato di laboratorio. Una volta che un partecipante raggiunge l'endpoint, in genere viene escluso da ulteriori ricerche dello studio.

Un endpoint hard è un endpoint ben definito e che può essere misurato in modo oggettivo. Ad esempio, nella ricerca sul cancro, l'endpoint in una sperimentazione potrebbe essere relativo a una risposta al trattamento (come la riduzione di un tumore). Gli endpoint relativi a una risposta sono comuni negli studi clinici di Fase II per i trattamenti contro il cancro. Gli endpoint relativi alla sopravvivenza dei pazienti sono comuni negli studi di Fase III sul cancro. La "sopravvivenza libera da progressione" e "la sopravvivenza libera da malattia" misurano il periodo di tempo in cui i pazienti sono in vita senza che la loro malattia peggiori.

In contrasto con gli endpoint hard, gli endpoint soft sono misure soggettive. Le misure di qualità della vita, ad esempio, sono endpoint soft. In studi di Fase III, è comune utilizzare le misure di qualità della vita come endpoint. In questo caso, ai pazienti sono rivolte domande specifiche circa l'impatto della loro malattia e/o del loro trattamento.

Gli endpoint utilizzati in una sperimentazione devono essere definiti e documentati come parte del disegno di studio.