

Endpoint soft

L'endpoint di uno studio clinico è un evento, come la comparsa di una malattia, di un sintomo o di un particolare esame di laboratorio. Una volta che un partecipante raggiunge l'endpoint, in genere viene escluso da ulteriori ricerche dello studio.

Un endpoint soft è una misura soggettiva. Ad esempio, negli studi clinici di Fase III è comune misurare la qualità della vita come endpoint, con i pazienti a cui vengono rivolte domande circa l'impatto della loro malattia e/o del loro trattamento.

In contrasto, un endpoint hard è un endpoint che è ben definito e 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 utilizzati in una sperimentazione devono essere definiti e documentati come parte del disegno di studio.