

# Hard eindpunt

Het eindpunt van een klinisch onderzoek is een vooraf gedefinieerde gebeurtenis, bijvoorbeeld het optreden van een ziekte of een symptoom, of een specifieke laboratoriumuitslag. Zodra iemand het eindpunt bereikt, wordt hij/zij doorgaans uitgesloten van verder onderzoek in de studie.

Een hard eindpunt is een eindpunt dat goed is gedefinieerd en objectief kan worden gemeten. Bij kankeronderzoek kan het eindpunt in een onderzoek bijvoorbeeld gerelateerd zijn aan de respons op behandeling (zoals het slinken van een tumor). Eindpunten gerelateerd aan een respons zijn kenmerkend voor klinische fase II-onderzoeken naar kankerbehandelingen. Eindpunten gerelateerd aan de overleving van patiënten worden vaak gebruikt in fase III-onderzoeken naar kanker. 'Progressievrije overleving' en 'ziektevrije overleving' zijn een maat voor de lengte van de periode dat patiënten in leven zijn zonder verergering van hun ziekte.

In tegenstelling tot harde eindpunten zijn zachte eindpunten subjectieve maten. Maten voor de kwaliteit van leven zijn bijvoorbeeld zachte eindpunten. Maten voor de kwaliteit van leven worden vaak gebruikt als eindpunt in fase III-onderzoeken. In dit geval worden aan patiënten specifieke vragen gesteld over de invloed van hun ziekte en/of behandeling.

De eindpunten die in een onderzoek worden gebruikt, moeten worden gedefinieerd en gedocumenteerd als onderdeel van de opzet van het onderzoek.