Hårdt endepunkt

Endepunktet for et klinisk forsøg er en foruddefineret hændelse: f.eks. forekomsten af en sygdom, forekomsten af et symptom eller et bestemt laboratorieresultat. Når en person når til endepunktet, bliver personen generelt ekskluderet fra yderligere forskning i forsøget.

Et hårdt endepunkt er et endepunkt, der er veldefineret og kan måles objektivt. I kræftforskning kan endepunktet i et forsøg f.eks. være relateret til reaktionen på en behandling (f.eks en tumor, der bliver mindre). Endepunkter med relation til en reaktion er almindelige i kliniske fase II-forsøg med kræftbehandlinger. Endepunkter med relation til patienters overlevelse er almindelige i fase III-kræftforsøg. “Progressionsfri overlevelse” og “sygdomsfri overlevelse” måler det tidsrum, patienterne er i live, uden at deres sygdom bliver forværret.

I modsætning til hårde endepunkter er bløde endepunkter subjektive observationer. Livskvalitetsobservationer er eksempler på bløde endepunkter. Det er almindeligt at bruge livskvalitetsobservationer som endepunkter i fase III-forsøg. I dette tilfælde bliver patienterne stillet specifikke spørgsmål om indvirkningen af deres sygdom og/eller behandling.

De endepunkter, der bruges i et forsøg, skal defineres og dokumenteres som en del af forsøgsdesignet.