

Miękki punkt końcowy

Punkt końcowy w badaniu klinicznym to zdarzenie, takie jak wystąpienie choroby, lub objaw bądź konkretny wynik badań laboratoryjnych. Osoba osiągająca taki punkt końcowy jest zwykle wykluczana z dalszego udziału w badaniu.

Miękki punkt końcowy jest miarą subiektywną. Na przykład częstym postępowaniem jest mierzenie jakości życia jako punktu końcowego w badaniach Fazy III. W tym celu pacjentom zadaje się określone pytania na temat wpływu choroby i/lub leczenia na ich życie.

Twarde punkty końcowe natomiast są dobrze zdefiniowane i mogą być obiektywnie mierzone. Na przykład w badaniach dotyczących raka punkt końcowy w badaniu może dotyczyć odpowiedzi na leczenie (takiej jak zmniejszenie się guza).

Punkty końcowe w badaniu klinicznym muszą zostać zdefiniowane i udokumentowane w ramach projektu badania.