

Twardy punkt końcowy

Punkt końcowy w badaniu klinicznym to wcześniej zdefiniowane zdarzenie: na przykład wystąpienie choroby, objawu lub konkretny wynik badań laboratoryjnych. Osoba osiągająca taki punkt końcowy jest zwykle wykluczana z dalszego udziału w badaniu.

Twarde punkty końcowe 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 dotyczące odpowiedzi występują zwykle w badaniach klinicznych Fazy II dotyczących leczenia raka. Punkty końcowe dotyczące przeżycia pacjentów są typowe dla badań klinicznych Fazy III dotyczących raka. „Czas przeżycia bez progresji” i „czas przeżycia bez choroby” to miara czasu, przez jaki pacjenci żyją bez pogorszenia choroby.

W przeciwieństwie do twardych punktów końcowych, miękkie punkty końcowe stanowią miarę subiektywną. Miękkim punktem końcowym jest na przykład ocena jakości życia. Częstym postępowaniem jest na przykład ocena 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.

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