

Weicher Endpunkt

Der Endpunkt in einer klinischen Studie ist ein Ereignis, wie etwa das Auftreten einer Erkrankung oder eines Symptoms oder eines bestimmten Laborbefunds. Sobald jemand den Endpunkt erreicht, wird er im Allgemeinen aus den weiteren Untersuchungen der Studie ausgeschlossen.

Ein weicher Endpunkt ist ein subjektives Maß. Beispielsweise ist es üblich, die Lebensqualität in Phase-III-Studien als Endpunkt zu messen, wobei den Patienten spezifische Fragen über die Auswirkungen ihrer Erkrankung und/oder der Behandlung gestellt werden.

Im Gegensatz dazu ist ein harter Endpunkt ein Endpunkt, der gut definiert ist und objektiv gemessen werden kann. In der Krebsforschung zum Beispiel könnte der Endpunkt in einer Studie auf das Ansprechen auf die Behandlung (wie das Schrumpfen eines Tumors) bezogen sein.

Die in einer klinischen Studie verwendeten Endpunkte müssen im Studiendesign definiert und dokumentiert werden.