

Zastępczy punkt końcowy

Zastępczy 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.

Zastępczy punkt końcowy (lub znacznik) to wartość pomiarowa, która sama w sobie nie stanowi celu zastosowanego w badaniu leczenia. Na przykład jako zastępczy punkt końcowy stosowane jest w badaniach klinicznych ciśnienie krwi, ponieważ stanowi czynnik ryzyka wystąpienia zawału serca i udaru – nawet jeśli w danym badaniu ciśnienie krwi nie jest ważne dla pacjentów.

Zastępcze punkty końcowe są przydatne, jeśli osiągnięcie klinicznych punktów końcowych trwa bardzo długo. Zastępcze punkty końcowe w badaniach klinicznych muszą być potwierdzonymi ważnymi znacznikami klinicznych punktów końcowych.