

Intermediäre Endpunkte, die selbst nicht von unmittelbarer Bedeutung für die Patienten sind, aber stellvertretend für relevante Endpunkte stehen können.

**Hinweis:** Ein intermediärer Endpunkt ist oft ein physiologischer oder biochemischer Marker, der sich schnell und einfach messen lässt und bei dem man davon ausgeht, dass er einen entscheidenden prädikativen Wert hat. Ein Surrogatparameter kommt häufig zum Einsatz, wenn eine Beobachtung klinischer Ergebnisse eine lange Nachbeobachtungszeit erforderlich macht. So ist zwar z.B. der Blutdruck für den Patienten nicht von direktem klinischem Interesse, doch wird er in klinischen Studien häufig als ein Bewertungskriterium herangezogen, da es sich bei ihm um einen Risikofaktor für Schlaganfälle und Herzinfarkte handelt.

**Hinweis:** Der Begriff intermediärer Endpunkt ist kein Synonym für einen Surrogatendpunkt. Ein intermediärer Endpunkt kann jedoch zu einem Surrogatendpunkt werden, wenn es einfacher zu messen ist als ein klinisches Kriterium oder wenn zwischen dem Auftreten des klinischen Ergebnisindikators und dem Auftreten des Surrogatendpunkts ein statistischer Zusammenhang besteht, oder wenn ein Zusammenhang besteht, anhand dessen sich die Wirkung des an dem klinischen Indikator untersuchten Faktors auf der Grundlage der an dem Surrogatendpunkt beobachteten Wirkung voraussagen lässt.