

Indicateur qui, sans avoir d'intérêt direct pour le patient, peut refléter des résultats importants.

Remarque : Par exemple, la tension artérielle, qui n'est pas d'un intérêt clinique direct pour le patient, sert souvent de critère d'évaluation dans les essais cliniques parce qu'elle constitue un facteur de risque d'accident vasculaire cérébral et de crise cardiaque. L'indicateur intermédiaire est souvent un marqueur physiologique ou biochimique pouvant être mesuré rapidement et facilement, et il est considéré comme une valeur prévisionnelle importante. Il est souvent utilisé lorsque l'observation des résultats cliniques exige un long suivi.

Note : Indicateur intermédiaire n'est pas synonyme d'indicateur de substitution (*surrogate endpoint*). Cependant, il peut le devenir s'il est plus facile à mesurer qu'un critère clinique ou s'il existe une relation statistique entre la survenue de l'indicateur de résultat clinique et celle de l'indicateur de substitution, ou encore, s'il existe une relation permettant de prédire l'effet du facteur étudié sur l'indicateur clinique à partir de l'effet observé sur l'indicateur de substitution.