

Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterien sind Merkmale, die Menschen von der Teilnahme an einer Studie ausschließen.

Beispielsweise können Ausschlusskriterien in Abhängigkeit von den Anforderungen der Studie Alter, Geschlecht, Art oder Stadium der Krankheit sowie die An- oder Abwesenheit von anderen Beschwerden umfassen. Für eine Studie mit einem Gegengift (Schlangenbiss) könnten einige der Kriterien, die eine Person von der Teilnahme ausschließen, wie folgt lauten:

- Schwangerschaft
- Alter unter 12 oder über 70 Jahre
- Hat zuvor ein Gegengift erhalten
- Anamnese enthält Giemen, hohen Blutdruck, Herzkrankheit
- Bekannte negative Reaktion auf Adrenalin.

Ausschlusskriterien (und Einschlusskriterien) sind ein wichtiger Bestandteil eines Prüfplans. Wenn sie genau festgelegt sind, erhöhen Ausschluss- und Einschlusskriterien die Wahrscheinlichkeit, dass eine Studie zuverlässige Ergebnisse liefert. Sie schützen auch die Teilnehmer vor Schaden und helfen, die Ausnutzung von schutzbedürftigen Personen (wie derjenigen, die nicht in der Lage sind, nach Aufklärung ihre Einwilligung zu geben) zu vermeiden.

Der Grund für die Wahl der Ausschlusskriterien sollte im Studienprotokoll dokumentiert werden. Der Ausschluss bestimmter Gruppen kann einen Einfluss darauf haben, wie realistisch es ist, die Studienergebnisse auf die jeweilige Patientenpopulation (externe Validität) zu verallgemeinern. Dies sollte von den Forschern beim Konzipieren einer Studie in Betracht gezogen werden, und unnötige Ausschlüsse sollten vermieden werden.