

Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion sont des caractéristiques qui excluent des personnes d'un essai.

Selon les exigences d'un essai, les critères d'exclusion peuvent par exemple comporter l'âge, le sexe, le type ou le stade de la maladie et la présence ou l'absence d'autres problèmes médicaux. Pour un essai portant sur un médicament antivenin (morsure de serpent), certains critères excluant la participation d'un individu pourront être :

- une grossesse ;
- un âge de moins de 12 ans ou de plus de 70 ans ;
- l'administration préalable d'un antivenin ;
- des antécédents médicaux incluant des difficultés respiratoires, une tension artérielle élevée ou une cardiopathie ;
- une réaction indésirable connue à l'adrénaline.

Les critères d'exclusion (comme les critères d'inclusion) constituent une partie importante du protocole d'un essai. S'ils sont correctement définis, ces deux types de critères augmentent les chances d'une étude d'obtenir des résultats fiables. Ils protègent également les participants et évitent d'exploiter des personnes vulnérables (comme celles incapables de fournir un consentement éclairé).

La raison du choix des critères d'exclusion doit être documentée avec le protocole de l'essai. L'exclusion de certains groupes peut affecter la généralisation des résultats de l'étude à la population de patients pertinente (validité externe). Les chercheurs doivent tenir compte de cet aspect lors de la conception d'un essai et éviter les exclusions superflues.