

Criteri d'esclusione

I criteri d'esclusione sono caratteristiche che escludono un individuo dalla partecipazione a uno studio.

Ad esempio, a seconda dei requisiti dello studio, i criteri d'esclusione possono includere età, sesso, tipo o stadio della malattia e la presenza o l'assenza di altre condizioni mediche. Per uno studio che si occupa di un farmaco anti-veleno (morso di serpente), alcuni criteri che escluderebbero un individuo dalla partecipazione potrebbero essere:

Gravidanza

Età sotto i 12 anni o sopra i 70

Precedente assunzione di un farmaco anti-veleno

Anamnesi comprendente sibilo, pressione arteriosa elevata, malattia cardiaca

Reazione indesiderata nota all'adrenalina.

I criteri d'esclusione (e d'inclusione) sono una parte importante di un protocollo di studio. Se definiti in modo appropriato, i criteri d'inclusione ed esclusione accresceranno le possibilità che una sperimentazione produca risultati affidabili. Inoltre, tuteleranno i partecipanti da danni e contribuiranno a evitare lo sfruttamento di persone vulnerabili (ad esempio, coloro che non sono in grado di fornire un consenso informato).

Il motivo per cui vengono scelti i criteri d'esclusione deve essere documentato con il protocollo di studio. L'esclusione di certi gruppi può incidere sulla possibilità di generalizzare in modo realistico i risultati della sperimentazione per la corrispondente popolazione di pazienti (validità esterna). Nel progettare uno studio, i ricercatori devono prendere in considerazione questo fattore; inoltre,

devono essere evitate esclusioni non necessarie.