Critério de inclusão

Os critérios de inclusão são as características predefinidas que os participantes deverão possuir para participarem num ensaio clínico. Descrevem a população de doentes e os critérios de seleção de doentes.

Os critérios de inclusão devem especificar o tipo de teste utilizado para fazer o diagnóstico do doente, bem como os requisitos específicos da doença (por exemplo, gravidade da doença, fracasso ou sucesso com tratamentos anteriores, e quaisquer outros fatores que podem afetar o prognóstico, como a idade, sexo ou etnia).

Os critérios de inclusão (e critérios de exclusão) são partes importantes de um protocolo experimental. Se forem adequadamente definidos, os critérios de inclusão e exclusão aumentarão as hipóteses do ensaio produzir resultados confiáveis. Também protegem os participantes contra danos e minimizam os riscos.