

Critérios de exclusão

Critérios de exclusão são características que excluem pessoas de participarem num ensaio.

Por exemplo, dependendo dos requisitos do ensaio, os critérios de exclusão podem incluir idade, género, tipo ou estágio da doença e a presença ou ausência de outras condições médicas. Para um ensaio que estuda um medicamento anti-veneno (mordedura de cobra), alguns dos critérios que excluem um indivíduo de participar podem ser:

- Gravidez
- Idade abaixo dos 12 ou acima dos 70
- Ter recebido anteriormente um medicamento anti-veneno
- História clínica que inclui sibilos, pressão arterial elevada, doença cardíaca
- Reação adversa conhecida à adrenalina.

Critérios de exclusão (e critérios de inclusão) são uma parte importante de um protocolo de ensaio. Se forem adequadamente definidos, os critérios de exclusão e inclusão aumentarão as hipóteses de um ensaio produzir resultados confiáveis. Também protegem os participantes de danos e ajudam a evitar a exploração de pessoas vulneráveis (como aqueles que não conseguem fornecer o consentimento informado).

A razão para a escolha dos critérios de exclusão deve ser documentada com o protocolo do estudo. A exclusão de certos grupos pode afetar o quão realista é a generalização dos resultados do estudo para a população de doentes relevantes (validade externa). Isto deve ser considerado pelos investigadores quando desenham um ensaio, e exclusões desnecessárias devem ser evitadas.