

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión son características que impiden la participación en un ensayo.

Por ejemplo, según los requisitos del ensayo, los criterios de exclusión pueden ser la edad, el sexo, el tipo o la fase de una enfermedad y la presencia o ausencia de otras enfermedades. En el caso de un ensayo en el que se investigue un antídoto (para las mordeduras de serpiente), algunos de los criterios para excluir a una persona del ensayo son:

- embarazo;
- tener menos de 12 años o más de 70 años;
- haber recibido previamente un antídoto;
- antecedentes de sibilancias, hipertensión o cardiopatía;
- reacción adversa conocida a la epinefrina.

Los criterios de exclusión (y los criterios de inclusión) son una parte importante del protocolo de un ensayo. Si se definen correctamente, los criterios de exclusión e inclusión aumentan la probabilidad de que un ensayo genere resultados fiables. Además, protegen a los participantes de efectos perjudiciales y permiten evitar la explotación de personas vulnerables (como aquellas sin capacidad para dar su consentimiento informado).

El motivo para la selección de los criterios de exclusión se debe documentar en el protocolo del ensayo. La exclusión de determinados grupos puede influir en el hecho de que sea realista generalizar los resultados del ensayo para la población de pacientes correspondiente (validez externa). Los investigadores deben tener en cuenta este aspecto al diseñar un ensayo y se deben evitar las exclusiones innecesarias.