

Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión son las características que deben tener los posibles participantes para considerar su participación en un ensayo. Describen la población de pacientes y los criterios de selección de pacientes.

Los criterios de inclusión deben especificar el tipo de análisis usado para establecer el diagnóstico de los pacientes y los requisitos específicos para el tratamiento de la enfermedad (por ejemplo, la gravedad de la enfermedad, el fracaso o éxito de tratamientos anteriores y otros factores que pueden influir en el pronóstico, como la edad, el sexo o la etnia).

Los criterios de inclusión (y los criterios de exclusión) son una parte importante del protocolo de un ensayo. Si se definen correctamente, los criterios de inclusión y exclusión aumentan la probabilidad de que el ensayo genere resultados fiables. Además, permiten proteger a los participantes de los efectos perjudiciales y minimizar los riesgos.