

Einschlusskriterien

Einschlusskriterien sind die Merkmale, die potenzielle Teilnehmer aufweisen müssen, um für die Teilnahme an einer klinischen Studie in Betracht gezogen zu werden. Sie beschreiben die Patientenpopulation sowie die Kriterien der Patientenauswahl.

Einschlusskriterien sollten die Art der Untersuchungen, die für die Diagnosestellung des Patienten verwendet werden, wie auch spezifische Krankheitsanforderungen festlegen (zum Beispiel, wie schwer die Krankheit ist, Erfolg oder Misserfolg mit früheren Behandlungen, sowie alle anderen Faktoren, die die Prognose beeinträchtigen könnten, wie etwa Alter, Geschlecht oder ethnische Zugehörigkeit).

Einschlusskriterien (und Ausschlusskriterien) sind wichtige Bestandteile eines Prüfplans. Wenn sie genau festgelegt sind, erhöhen Ein- und Ausschlusskriterien die Wahrscheinlichkeit, dass die Studie zuverlässige Ergebnisse liefert. Sie schützen die Teilnehmer auch vor Schaden und minimieren Risiken.