

Eksklusionskriterier

Eksklusionskriterier er karakteristika, der ekskluderer personer fra at deltage i et klinisk forsøg.

Afhængigt af kravene til forsøget kan eksklusionskriterier f.eks. omfatte alder, køn, sygdomstype eller -stadie samt tilstedeværelsen eller fraværet af andre medicinske lidelser. Til et forsøg, der undersøger et modgiftslægemiddel (slangebid), kunne nogle af de kriterier, der ville ekskludere en person fra at deltage, være følgende:

- Graviditet
- Under 12 år eller over 70 år
- Har tidligere fået et modgiftslægemiddel
- Patienthistorikken indeholder hiven efter vejret, højt blodtryk eller hjertesygdom
- Kendt bivirkning på adrenalin.

Eksklusionskriterier (og inklusionskriterier) er en vigtig del af en forsøgsprotokol. Hvis eksklusions- og inklusionskriterier defineres ordentligt, øges chancen for at gennemføre et forsøg, der skaber pålidelige resultater. De beskytter også deltagerne mod skader og hjælper med at undgå, at sårbare personer bliver udnyttet (f.eks. personer, der ikke er i stand til at afgive informeret samtykke).

Årsagen til at vælge eksklusionskriterierne skal dokumenteres i forsøgsprotokollen. Eksklusion af visse grupper kan påvirke, hvor realistisk det er at generalisere forsøgets resultater i forhold til den relevante patientpopulation (ekstern validitet). Forskerne skal tage højde for dette, når de designer et forsøg, og unødvendige eksklusioner skal undgås.