

Exclusiecriteria, uitsluitingscriteria

Exclusiecriteria zijn kenmerken die mensen uitsluiten van deelname aan een onderzoek.

Exclusiecriteria kunnen bijvoorbeeld – afhankelijk van de eisen van het onderzoek – leeftijd, geslacht, type of stadium van de ziekte omvatten en de aan- of afwezigheid van andere medische aandoeningen. Voor een onderzoek waarin een tegengif voor een slangenbeet wordt beoordeeld, kunnen enkele van de criteria die iemand uitsluiten van deelname de volgende zijn:

- zwangerschap
- jonger dan 12 jaar of ouder dan 70 jaar
- eerder behandeld met een tegengif
- medische voorgeschiedenis omvat piepende ademhaling, hoge bloeddruk, hartziekte
- bekende bijwerking op adrenaline.

Exclusiecriteria (en inclusiecriteria) zijn een belangrijk onderdeel van een onderzoeksprotocol. Als ze goed worden gedefinieerd, vergroten exclusie- en inclusiecriteria de kansen dat een onderzoek betrouwbare resultaten oplevert. Ze beschermen deelnemers ook tegen letsel en dragen ertoe bij dat er geen misbruik wordt gemaakt van kwetsbare mensen (zoals degenen die zelf geen geïnformeerde toestemming kunnen geven).

De reden om exclusiecriteria te kiezen moet in het onderzoeksprotocol worden gedocumenteerd. Uitsluiting van bepaalde groepen kan van invloed zijn op hoe realistisch het is de onderzoeksresultaten te extrapoleren naar de desbetreffende patiëntenpopulatie (externe geldigheid). Hiermee moet door onderzoekers rekening worden gehouden wanneer ze een onderzoek opzetten; onnodige uitsluitingen moeten worden vermeden.