

Inclusiecriteria

Inclusiecriteria zijn de kenmerken die potentiële deelnemers moeten hebben om in aanmerking te komen voor deelname aan een klinisch onderzoek. Ze beschrijven de criteria voor de patiëntenpopulatie en patiëntenselectie.

In de inclusiecriteria moet worden gespecificeerd welke wijze van testen wordt toegepast om de diagnose bij de patiënt te stellen, evenals specifieke eisen betreffende de ziekte (bijvoorbeeld de ernst van de ziekte, falen of succes van eerdere behandelingen plus eventuele andere factoren die van invloed kunnen zijn op de prognose zoals leeftijd, geslacht of etniciteit).

De inclusiecriteria (en exclusiecriteria) zijn een belangrijk onderdeel van een onderzoeksprotocol. Als ze goed zijn gedefinieerd, vergroten de inclusie- en exclusiecriteria de kansen dat het onderzoek betrouwbare resultaten oplevert. Ook beschermen ze de deelnemers tegen letsel en minimaliseren ze de risico's.