

Kryteria włączenia

Kryteria włączenia to cechy, które musi mieć potencjalny uczestnik, aby można było rozważyć jego udział w badaniu. Dotyczą populacji pacjentów i kryteriów wyboru pacjenta.

Kryteria włączenia powinny określać rodzaj badań stosowanych do diagnozowania pacjentów, a także szczególne wymagania związane z chorobą (na przykład jej powagę; sukces lub niepowodzenie wcześniejszego leczenia i wszelkie inne czynniki, które mogą wpływać na rokowania, takie jak wiek, płeć czy pochodzenie etniczne).

Kryteria włączenia (i wykluczenia) stanowią ważną część protokołu badania. Jeśli zostaną prawidłowo zdefiniowane, zwiększają szanse na uzyskanie wiarygodnych wyników badania. Poza tym zabezpieczają pacjentów przed szkodami i minimalizują ryzyko.