

Kryteria wykluczenia

Kryteria wykluczenia to cechy wykluczające potencjalnych uczestników z udziału w badaniu.

Na przykład, zależnie od wymagań badania, kryteria wykluczenia mogą obejmować wiek, płeć, rodzaj lub stadium choroby lub obecność bądź nieobecność innych stanów chorobowych. W przypadku badań nad antytoksyną (ukąszenie węża) do kryteriów wykluczenia mogą należeć:

- Cięża
- Wiek poniżej 12 lub powyżej 70 roku życia
- Wcześniejsze otrzymanie antytoksyny
- Duszności, nadciśnienie lub choroba serca w wywiadzie
- Znane reakcje niepożądane na adrenalinę.

Kryteria wykluczenia (i włączenia) stanowią ważną część protokołu badania. Jeśli zostaną prawidłowo zdefiniowane, zwiększają szanse na uzyskanie wiarygodnych wyników badania. Ponadto chronią uczestników i zapobiegają wykorzystywaniu osób szczególnie podatnych na zagrożenia (na przykład niezdolnych do podpisania świadomej zgody).

Uzasadnienie wyboru danego kryterium wykluczenia powinno zostać udokumentowane w protokole badania. Wykluczenie pewnych grup może wpływać na możliwość realistycznego uogólnienia wyników badania w stosunku do właściwej populacji pacjentów (wiarygodność zewnętrzna). Badacze powinni to uwzględnić podczas projektowania badania i unikać zbędnych wykluczeń.