



Informationsblatt

Definition von Ein- und Ausschlusskriterien

Mit der Festlegung der Ein- und Ausschlusskriterien wird definiert, welche Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an klinische Forschungsprojekten (klinischen Studien und Beobachtungsstudien) zugelassen werden können beziehungsweise von der Teilnahme ausgeschlossen werden müssen.

Jedes der gewählten Ein- und Ausschlusskriterien braucht eine nachvollziehbare Begründung, um zu verhindern, dass Personen unnötigerweise von der Teilnahme ausgeschlossen werden. Auf Kriterien, die weder der Sicherheit der Studienteilnehmenden dienen noch relevant für die Beantwortung der primären Fragestellung sind, sollte daher verzichtet werden [1-4].

Dieses Informationsblatt behandelt Themenbereiche, die häufig als Ein- oder Ausschluss genannt werden, auf die aber in begründeten Fällen verzichtet werden kann oder die präzisiert werden können, um den Einschluss von Studienteilnehmenden zu vereinfachen.

Schwangerschaft

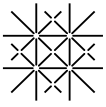
Einschlusskriterium: Negativer Schwangerschaftstest

Ausschlusskriterium: Positiver Schwangerschaftstest bzw. bestätigte Schwangerschaft

- **Studien, in denen ein Einschluss von Schwangeren möglich ist:**
 - Vergleich von zwei physikalischen Methoden (nicht-medikamentöse Therapie) zur Linderung einer lokalen Symptomatik, wenn die nicht-medikamentösen Verfahren, die verglichen werden, weder das Risiko für die schwangere Frau noch für das Kind erhöhen.
 - Vergleich von zwei chirurgischen Methoden/Vorgehensweisen, falls die chirurgische Intervention auch bei einer vorliegenden Schwangerschaft durchgeführt werden würde bzw. auch in dieser Situation als Standardintervention gilt.
 - Beobachtungsstudien insbesondere «Fragebogenstudien»
- **Präzisierung der Kriterien:**

Indikationsstellung für die Durchführung von Schwangerschaftstests bei Studieneintritt

 - Bei Studien, in welche auch postmenopausale Frauen eingeschlossen werden, kann präzisiert werden: Frauen, welche chirurgisch sterilisiert oder hysterektomiert wurden oder seit mindestens 2 Jahren postmenopausal (ggf. weiter präzisieren) sind, müssen keinen negativen Schwangerschaftstest aufweisen.



Einschluss in Notfallsituationen oder bei (temporärer) Urteilsunfähigkeit

Einschlusskriterium: Vorliegen einer persönlichen Einwilligung

- Darauf kann in Notfallsituationen oder bei (temporärer) Urteilsunfähigkeit verzichtet werden.
- Swissethics bietet Interpretationshilfen, Templates sowie weiterführende Informationen zum korrekten Vorgehen und dessen Dokumentation zur Verfügung gestellt. Siehe <https://swissethics.ch/templates/forschung-in-notfallsituationen>

Sprachkenntnisse

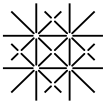
Einschlusskriterium: Ausreichende mündliche und schriftliche Deutschkenntnisse

- Inwieweit die Sprachkenntnisse Bestandteil der Ein-/Ausschlusskriterien sein sollen, muss für jede Studie sorgfältig abgewogen werden. Entscheidend ist, wie komplex beispielsweise das Ausfüllen von Fragebögen ist und in welchen Sprachen eine validierte Version des eingesetzten Fragebogens vorhanden ist.
- Hinweise für die Berücksichtigung der Sprachkenntnissen von Teilnehmenden liefert das Konsenspapier «Informationen von Versuchspersonen in Nicht-Landessprachen» von swissethics und Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO). Siehe <https://swissethics.ch/themen/weitere-themen>

Gleichzeitige Teilnahme in anderen Forschungsprojekten

Ausschlusskriterium: Teilnahme in einem anderen Forschungsprojekt

- **Beobachtungsstudien:**
In vielen Fällen würde eine parallele Teilnahme in verschiedenen Beobachtungsstudien das Risiko für die Patienten nicht erhöhen und auch keinen Einfluss auf die Studienergebnisse haben. Eine Ausnahme stellen zum Beispiel Studien mit radiologischen Untersuchungen dar. In diesen Fällen muss sichergestellt werden, dass durch die Teilnahme an mehreren Studien die gesetzlich vorgeschriebene Strahlenbelastung nicht überschritten wird.
- **Interventionsstudien:**
Ob die Teilnahme an einer weiteren Studien vertretbar ist, hängt im Wesentlichen von den untersuchten Interventionen und den damit verbundenen Risiken ab. Klinische Versuche mit Arzneimitteln oder Methodenvergleiche (Übrige klinische Versuche) stellen unterschiedliche Situationen dar und können bezüglich gleichzeitiger Teilnahme unterschiedlich beurteilt werden.



Einschluss auf der Notfallstation

Ein/Ausschlusskriterium: Patienten, welche von zu Hause aus eingeliefert werden

- **Erweiterung des Kriteriums:**
Auch bereits stationäre Patientinnen oder Patienten, welche aus einer Rehabilitations-Institution eingeliefert werden, können eingeschlossen werden.

Ausweitung der Diagnosekriterien

Ein/Ausschlusskriterium: Patientinnen und Patienten, die mit moderaten COVID-19 Symptomen hospitalisiert werden.

- **Erweiterung des Kriteriums:**
Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer anderen Erkrankung bereits hospitalisiert sind, aber während der Hospitalisation moderate COVID-19 Symptome entwickeln (nosokomiale COVID-19 Infektionen), können eingeschlossen werden.

Hinweis

Oft werden für die Erstellung von Studienprotokollen frühere Studien als Vorlage verwendet. Dabei kann man leicht bezüglich der Ein-/Ausschlusskriterien in die «**Copy&Paste-Falle**» geraten!

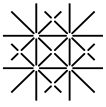
Jedes der aufgeführten Ein-/ und Ausschluss muss im Kontext des eigenen Forschungsprojektes begründet werden. Sich ausschliessende Konditionen müssen nicht doppelt adressiert werden. Es ist ausreichend, wenn eine spezifische Kondition entweder als Einschluss- oder als Ausschlusskriterium formuliert wird.

Referenzen

- [1] https://ctti-clinicaltrials.org/wp-content/uploads/2021/06/CTTI_Recruitment_Recs.pdf; access 28.6.2022
- [2] https://ctti-clinicaltrials.org/wp-content/uploads/2021/06/CTTI_Recruitment_Decision_Tree.pdf; access 28.6.2022
- [3] Hornberger, Brianna and Rangu, Sneha, "Designing Inclusion and Exclusion Criteria" (2020). . 1. <https://repository.upenn.edu/crp/1>, Content in this chapter is licensed by the editors under a Creative Commons AttributionNonCommercial-NoDerivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0) license.
- [4] https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/swissethics_fremdsprachige_final_d.docx; access 27.7.2022

Weiterführende Informationen zum Einschluss von Frauen im gebärfähigen Alter/ Schwangerschaft:

[Evidence-based pregnancy testing in clinical trials: Recommendations from a multi-stakeholder development process](#). Morse JE, Calvert SB, Jurkowski C, Tassinari M, Sewell CA, Myers ER. PLoS One. 2018 Sep 12;13(9):e0202474. doi: 10.1371/journal.pone.0202474. PMID: 30208049; PMCID: PMC6135366.



Positionspapier der Swissethics: Schwangerschaft und Magnetresonanz-Untersuchungen in wissenschaftlichen Studien: Ein-/Ausschluss von Schwangeren in wissenschaftlichen Studien, welche Magnetresonanz-Bildgebung (MRI) und- Spektroskopie (MRS) verwenden, verfügbar unter: https://swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/20110906_kek_mri.pdf (zugegriffen am 4.1.2023)

Positionspapier der Swissethics: Empfehlung betreffend Sexualität, Verhütung und Schwangerschaft bei Jugendlichen im gebärfähigen Alter in der biomedizinischen Forschung, verfügbar unter: https://swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/2021_guide_ct_with_adolescents_cbp_e_revised.pdf (zugegriffen am 4.1.2023)

Positionspapier der Swissethics: Empfehlung zur gender-gerechten Forschung, (insbesondere Schritt 4) verfügbar unter: https://swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/201213_gender-gerechte-forschung_de_v1.0.pdf (zugegriffen am 4.1.2023)

Template der Swissethics: Studieninformation für Schwangere und schwangere Partnerinnen von Studienteilnehmern, (Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Projekte unter Einbezug von Personen gemäss HFG/HFV 2.Kapitel (nicht: KlinV oder HFV 3.Kapitel "Weiterverwendung") verfügbar unter: https://swissethics.ch/assets/studieninformationen/schwangerschaftsbeobachtung_final_d.pdf (zugegriffen am 4.1.2023)