Beobachtungsstudie

In Epidemiologie und Statistik zieht eine Beobachtungsstudie Schlussfolgerungen über die mögliche Wirkung einer Behandlung auf die Teilnehmer, wobei die Zuordnung der Teilnehmer zu einer Behandlungsgruppe bzw. zu einer Kontrollgruppe außerhalb des Einflussbereichs des Prüfarztes liegt.

Jedoch eignen sich in einigen Fällen Beobachtungsstudien am besten, zum Beispiel, wenn die untersuchte Krankheit eine seltene ist. Darüber hinaus stellen nicht-interventionelle Beobachtungsstudien manchmal den einzigen ethischen Ansatz dar. Zum Beispiel, wenn der Effekt eines Umweltrisikofaktors (wie etwa Asbest) untersucht wird, ist es unethisch, Teilnehmer gezielt diesem Risikofaktor auszusetzen.

In einer nicht-interventionellen Beobachtungsstudie werden bei den Teilnehmern keine zusätzlichen Diagnose- oder Überwachungsverfahren angewendet, und es werden epidemiologische Methoden für die Analyse der gesammelten Daten (laut Artikel 2c 2001/20/EG) herangezogen. Bei einer nicht-interventionellen Beobachtungsstudie handelt es sich nicht um eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT).