

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

Jedoch eignen sich in einigen Fällen Beobachtungsstudien am besten – zum Beispiel, wenn die untersuchte Krankheit eine seltene ist. Manchmal stellen nicht-interventionelle Studien den einzigen ethischen Ansatz dar, zum Beispiel, wenn der Effekt eines Umweltrisikofaktors wie Asbest untersucht wird, wäre es unethisch, Teilnehmer gezielt Asbest auszusetzen.

Es gibt drei Arten von nicht-interventionellen Studien, die in diesem Glossar separat definiert sind. Diese sind:

- Kohortenstudien
- Querschnittsstudien
- Fallkontrollstudien