

# Niet-interventioneel observationeel onderzoek

In de epidemiologie en statistiek trekt een observationeel onderzoek conclusies over het mogelijke effect van een behandeling bij de deelnemers, waarbij de indeling van de deelnemers in een behandelgroep versus een controlegroep buiten de controle van de onderzoeker valt. In een niet-interventioneel observationeel onderzoek worden geen aanvullende diagnostische of controleprocedures toegepast op de patiënten en worden er epidemiologische methoden gebruikt voor de analyse van verzamelde gegevens (zoals volgens artikel 2(c) van 2001/20/EG). Het is geen gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek (RCT).

In sommige gevallen zijn observationele onderzoeken echter de geschiktste opzet – bijvoorbeeld als de aandoening die wordt onderzocht, zeldzaam is. Soms zijn niet-interventionele onderzoeken de enige ethische benadering; als bijvoorbeeld het effect van een risicofactor in het milieu als asbest wordt onderzocht, zou het onethisch zijn deelnemers opzettelijk aan asbest bloot te stellen.

Er zijn drie typen niet-interventioneel onderzoek, die in deze verklarende woordenlijst afzonderlijk worden gedefinieerd. Dit zijn:

- cohortonderzoeken
  
- cross-sectionele onderzoeken  
(dwarsdoorsnedeonderzoeken)
  
- case-control-onderzoeken (patiënt-  
controleonderzoeken)

