

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

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). Een niet-interventioneel observationeel onderzoek is geen gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek (RCT).