

Тщательно организованное экспериментальное исследование* с участием здоровых людей и/или людей с заболеваниями, нацеленное на оценку результатов одного или нескольких профилактических, или терапевтических вмешательств.

Примечание: Каждое исследование предназначено для ответа на конкретные научные вопросы.

- В экспериментальных исследованиях (испытаниях), исследователь назначает лекарственный препарат или другой метод лечения или профилактики, и решает, кому будет назначено вмешательство, при помощи разных методов, в том числе и рандомизации. В наблюдательных (обсервационных) исследованиях решение о применении или неприменении вмешательства принимается самим участником исследования или естественным образом.

Примечание: Разница между исследованием и испытанием достаточно неопределенна, но можно трактовать ее следующим образом: в испытании изучаются вмешательства, которые предположительно меняют течение заболевания или состояние здоровья; исследование изучает результаты вмешательства, предрасположенность к определенному фактору или может иметь другие цели, такие как наблюдение за течением заболевания. Испытание может быть частью исследования, но не наоборот.