

Definisjoner kliniske studier

Helseforskning er medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.

Klinisk forskning er forskning på helse og sykdom hos mennesker, og omfatter kliniske studier og annen klinisk forskning.

Kliniske studier er kliniske behandlingsstudier eller observasjonsstudier.

- **Kliniske behandlingsstudier** er kliniske behandlings- og rehabiliteringsstudier som kan påvirke forskningsdeltakernes pasientforløp. Studiene registreres i to undergrupper:
 - Legemiddelstudier
 - Studier med andre behandlingstiltak enn legemiddelbehandling (fysiske inngrep, ioniserende stråling, fysioterapi eller annen type intervensjon¹).
- **Observasjonsstudier** er studier hvor forskningsdeltakernes behandlingsforløp ikke påvirkes av studien, og forskningsdeltakerne kan motta ordinær behandling. Data fra registre og befolkningsstudier kan brukes for å inkludere deltakere i studien. Slike data kan være biologiske prøver (vev, blod), bilder (PET, MR) osv.

Annen klinisk forskning er dataanalyser fra befolkningsundersøkelse, registre, biobanker osv. Det inkluderes ingen forskningsdeltakere i studien.

Preklinisk forskning er forskning som i hovedsak gjennomføres før utprøving starter på mennesker (ofte dyrestudier, molekylære studier).

¹ [Annen type intervensjon](#) kan for eksempel være (listen er ikke uttømmende): Studier om stråleterapi, intervensjoner om kosthold/trening, kirurgiske prosedyrer, psykiatriske/psykologiske intervensjoner, medisinsk utstyr