

Estudio de observación

En el caso de la epidemiología y la estadística, un estudio de observación permite extraer conclusiones sobre el posible efecto de un tratamiento en los participantes si la asignación de participantes a un grupo de tratamiento frente a un grupo de referencia está fuera del control del investigador.

No obstante, en determinados casos, los estudios de observación se corresponden con el diseño más apropiado (por ejemplo, si se está investigando una enfermedad rara). Además, los estudios de observación sin intervención son en ocasiones la única estrategia ética. Por ejemplo, si se investiga el efecto de un factor de riesgo ambiental (como el amianto), no es ético exponer deliberadamente a los participantes a este factor de riesgo.

En un estudio de observación sin intervención, no se realizan procedimientos de diagnóstico o control adicionales para los participantes y se usan métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recopilados (según el artículo 2 (c) de la directiva 2001/20/CE). Un estudio de observación sin intervención no es un ensayo controlado y aleatorizado (ECA).