Estudos observacionais

Em epidemiologia e estatística, um estudo observacional tira conclusões sobre o possível efeito de um tratamento em participantes, onde a atribuição de participantes a um grupo de tratamento versus um grupo de controle está fora do controlo do investigador.

No entanto, em alguns casos, os estudos observacionais são o desenho mais adequado – por exemplo, se a condição em estudo é rara. Além disso, os estudos observacionais não-intervencionais são por vezes a única abordagem ética. Por exemplo, se o efeito de um fator de risco ambiental (como o amianto) estiver a ser estudado, não é ético expor deliberadamente os participantes a esse fator de risco.

Num estudo observacional não intervencional, não são aplicados procedimentos de diagnóstico ou de monitorização adicionais aos participantes, sendo utilizados métodos epidemiológicos para a análise dos dados recolhidos (nos termos da alínea c) do artigo 2.º da Directiva 2001/20 / CE). Um estudo observacional não-intervencional é um ensaio aleatorizado e controlado (ECR).