

Étude observationnelle non interventionnelle

En épidémiologie et statistiques, une étude observationnelle tire des conclusions sur l'effet possible d'un traitement sur les participants, lorsque l'affectation des participants à un groupe de traitement par rapport à un groupe de contrôle n'est pas du ressort de l'investigateur. Dans une étude observationnelle non interventionnelle, aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies (conformément à l'article 2(c) de la directive 2001/20/CE). Il ne s'agit pas d'un essai contrôlé randomisé (ECR).

Toutefois, dans certains cas, les études observationnelles constituent la méthodologie la plus appropriée, si l'état pathologique étudié est rare, par exemple. Parfois, les études non interventionnelles sont la seule approche éthique : par exemple, si l'effet d'un facteur de risque environnemental tel que l'amiante est étudié, il ne serait pas éthique d'exposer délibérément les participants à l'amiante.

Les études non interventionnelles peuvent être de trois types, définis séparément dans ce glossaire. Ce sont :

- les études de cohortes
- les études croisées
- les études cas-témoin