

Étude observationnelle

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.

Toutefois, dans certains cas, les études observationnelles constituent la méthodologie la plus appropriée, si l'état pathologique étudié est rare, par exemple. En outre, les études observationnelles non interventionnelles sont parfois la seule approche éthique. Par exemple, si l'effet d'un facteur de risque environnemental (tel que l'amiante) est étudié, il n'est pas éthique d'exposer délibérément les participants à ce facteur de risque.

Dans une étude observationnelle non interventionnelle, aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux participants et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies (conformément à l'article 2(c) de la directive 2001/20/CE). Une étude observationnelle non interventionnelle n'est pas un essai contrôlé randomisé (ECR).