

# Studio osservazionale

In epidemiologia e statistica, uno studio osservazionale trae conclusioni circa il possibile effetto di un trattamento su partecipanti, dove l'assegnazione dei partecipanti in un gruppo di trattamento contro un gruppo di controllo è fuori dal controllo dello sperimentatore.

In alcuni casi, tuttavia, gli studi osservazionali sono il disegno più appropriato, ad esempio, se il disturbo studiato è raro. Inoltre, gli studi osservazionali non interventistici sono talvolta l'unico approccio etico. Ad esempio se viene studiato l'effetto di un fattore di rischio ambientale (come l'amianto), non è etico esporre in modo deliberato i partecipanti a tale fattore di rischio.

In uno studio osservazionale non interventistico, ai partecipanti non viene applicata alcuna procedura diagnostica o di monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti vengono utilizzati metodi epidemiologici (secondo l'Articolo 2(c) della Direttiva 2001/20/EC). Uno studio osservazionale non interventistico non è uno studio randomizzato controllato (randomised controlled trial, RCT).