

# Studiu observational non-interventional

In epidemiologie si statistica, un studiu observational trage concluzii cu privire la posibilul efect al unui tratament asupra participantilor, atunci cand distribuirea participantilor intr-un grup de tratament sau grupul de control nu se afla sub controlul investigatorului. Intr-un studiu observational non-interventional, nu sunt aplicate pacientilor proceduri de diagnosticare sau de monitorizare suplimentare si sunt utilizate metode epidemiologice pentru analiza datelor colectate (conform articolului 2 litera (c) din 2001/20 / CE). Nu este un studiu clinic randomizat controlat (RCT).

Cu toate acestea, in unele cazuri, studiile observationale au designul cel mai potrivit – de exemplu, cand boala studiata este rara. Uneori, studiile non-interventionale sunt singura abordare etica, de exemplu, in cazul in care este studiat efectul unui factor de risc de mediu, cum ar fi azbestul si ar fi lipsit de etica expunerea deliberata a participantilor la azbest.

Există trei tipuri de studii observationale, care sunt definite separat în acest glosar. Acestea sunt:

- Studii de cohorta
- Studii transversale
- Studii de caz