

Studiu observational

In epidemiologie si statistica, un studiu observational trage concluzii cu privire la posibilul efect al unui tratament asupra participantilor, dintr-un studiu in care alocarea participantilor intr-un grup de tratament sau grupul de control este in afara controlului investigatorului.

Cu toate acestea, in unele cazuri, studiile observationale sunt cele mai adecvate, de exemplu, in cazul in care boala studiata este rara. In plus, studiile observationale non-interventionale sunt, uneori, singura abordare etica. De exemplu, in cazul in care se studiaza efectul unui factor de risc de mediu (cum ar fi azbestul), este lipsita de etica expunerea deliberata a participantilor la acest factor de risc.

Intr-un studiu observational non-interventional, nicio procedura de diagnosticare sau de monitorizare suplimentara nu este aplicata participantilor si sunt utilizate metode epidemiologice pentru analiza datelor colectate (conform Articolului 2 litera (c) din 2001/20 / CE). Un studiu observational non-interventional nu este un studiu clinic randomizat controlat (RCT).