

Caderno de registo de dados

Um caderno de registo de dados é um formulário em papel ou eletrónico para introdução de dados utilizado em ensaios clínicos. É utilizado por centros que participam em ensaios clínicos (tais como hospitais) para recolher dados sobre cada participante do ensaio. Todos os dados de cada indivíduo que participa num ensaio clínico, incluindo informações sobre efeitos adversos, são introduzidos no caderno de registo de dados.

Um caderno de registo de dados é desenvolvido especificamente para cada ensaio clínico de modo a que todos os dados necessários para responder à questão de investigação sejam recolhidos. A organização que está a executar o ensaio é responsável por desenhar um caderno de registo de dados em conformidade com o protocolo do ensaio. Também devem monitorizar e auditar os dados recolhidos de modo a garantir que são completos e exatos.

Os dados pessoais, tais como, o nome dos doentes, os números de registo médico e quaisquer outras informações de identificação, normalmente não são divulgadas no CRF. Em vez disso, cada doente recebe um identificador único.