

Cahier d'observation

Un cahier d'observation est un formulaire de saisie de données électronique ou papier utilisé dans des essais cliniques. Des sites participant à des essais cliniques (tels que des hôpitaux) s'en servent pour collecter des données sur chaque participant à un essai. Toutes les données sur chaque individu prenant part à un essai clinique, dont les informations sur les effets indésirables, sont conservées dans le cahier d'observation.

Un cahier d'observation est développé spécifiquement pour chaque essai clinique afin que toutes les données nécessaires pour répondre à la question de recherche soient capturées. L'organisation qui mène et supervise l'essai est responsable de la conception d'un cahier d'observation correspondant au protocole de l'essai. Elle doit également surveiller et auditer les données qui sont collectées afin de garantir qu'elles sont complètes et précises.

Les données personnelles telles que les noms des patients, les numéros de dossiers médicaux et tous les autres renseignements d'identification ne figurent généralement pas dans le cahier d'observation. Chaque patient se voit au lieu de cela attribuer un identifiant unique.