

Cuaderno de recogida de datos

Un cuaderno de recogida de datos es un formulario de entrada de datos, electrónico o impreso, que se usa en ensayos clínicos. Lo utilizan los centros de los ensayos clínicos (por ejemplo, hospitales) para recoger datos sobre cada participante del ensayo. Todos los datos de cada individuo que participa en un ensayo clínico, incluida la información sobre acontecimientos adversos, se registran en el cuaderno de recogida de datos.

Un cuaderno de recogida de datos se desarrolla específicamente para cada ensayo clínico, de modo que se capturen todos los datos necesarios para responder a la pregunta clave de la investigación. La organización que realiza el ensayo es la responsable de diseñar el cuaderno de recogida de datos de acuerdo al protocolo del ensayo. También debe supervisar y auditar los datos recogidos para garantizar que estén completos y sean precisos.

Los datos personales, como los nombres de los pacientes, los números de historias clínicas o cualquier otra información de identificación personal, no suelen revelarse en estos cuadernos. En su lugar, a cada paciente se le asigna un identificador único.