

# Erhebungsbogen

Ein Erhebungsbogen ist ein Formular in Papierform oder elektronischer Form, das in klinischen Studien verwendet wird. Es wird von den teilnehmenden Studienzentren (beispielsweise Krankenhäusern) zur Erfassung von Daten über die einzelnen Studienteilnehmer verwendet. Alle Daten von jeder Person, die an einer klinischen Studie teilnimmt, einschließlich Informationen zu unerwünschten Ereignissen, werden auf dem Erhebungsbogen festgehalten.

Der Erhebungsbogen wird für jede klinische Studie einzeln erstellt, damit alle Daten erfasst werden, die für die Beantwortung der Forschungsfragestellung benötigt werden. Es liegt in der Verantwortung der Organisation, die die Studie durchführt, den Erhebungsbogen so zu gestalten, dass er den Anforderungen des Prüfplans entspricht. Sie muss außerdem die erfassten Daten überwachen und auditieren, um deren Vollständigkeit und Richtigkeit zu gewährleisten.

Personenbezogene Daten wie Name, Nummer der Patientenakte oder andere identifizierbare Informationen werden im Erhebungsbogen meist nicht angegeben. Jeder Patient erhält eine eindeutige Codenummer.