

Foaie de observație clinică

O foaie de observație clinică este un formular tipărit sau electronic utilizat în cadrul studiilor clinice. Aceasta este utilizată în centrele participante la studiile clinice (cum ar fi spitalele) pentru a colecta date privind fiecare participant la studiu. Toate datele fiecărui participant la un studiu clinic, inclusiv informațiile privind evenimentele adverse, sunt incluse în foaia de observație clinică.

Foile de observație clinică sunt dezvoltate special pentru fiecare studiu clinic în parte, pentru a asigura strângerea tuturor datelor necesare pentru a răspunde la întrebarea de cercetare. Organizația care desfășoară studiul are responsabilitatea de a crea o foaie de observație clinică care să corespundă protocolului studiului respectiv. Aceasta trebuie deasemenea să monitorizeze și să auditeze datele colectate pentru a se asigura că acestea sunt complete și exacte.

În general, FOC nu include date personale precum numele pacienților, numerele fișelor medicale sau alte informații care ar permite identificarea participanților. În schimb, fiecărui pacient îi este alocat un identificator unic.