

Formular til caserapport

En formular til caserapport er en fysisk eller elektronisk dataregistreringsformular i kliniske forsøg. Den bruges af centre, der deltager i kliniske forsøg (f.eks. hospitaler), til indsamling af oplysninger om hver enkelt forsøgsdeltager. Alle data for den enkelte person, der deltager i et klinisk forsøg, herunder oplysninger om uønskede hændelser, findes på formularen til caserapport.

Der udarbejdes en formular til caserapport specifikt for hvert enkelt klinisk forsøg, så alle de data, der er nødvendige for at besvare forskningsspørgsmålet, bliver registreret. Den organisation, der kører forsøget, er ansvarlig for at udarbejde en formular til caserapport, der er i overensstemmelse med forsøgets protokol. Den skal også overvåge og gennemgå de data, der indsamles, for at sikre, at de er fuldstændige og nøjagtige.

Personlige data såsom patienters navne, journalnumre og anden information der identificerer patienten, oplyses normalt ikke i formularen til caserapport. I stedet får hver patient et éntydigt id.