

# Karta obserwacji klinicznej

Karta obserwacji klinicznej to papierowa lub elektroniczna karta z danymi używana w badaniach klinicznych. Jest ona używana przez ośrodki biorące udział w badaniach klinicznych (takie jak szpitale) do gromadzenia danych o każdym uczestniku badania. W karcie obserwacji klinicznej zapisywane są wszystkie dane na temat każdej osoby biorącej udział w badaniu klinicznym, w tym informacje o zdarzeniach niepożądanych.

Karta obserwacji klinicznej jest opracowywana z przeznaczeniem do konkretnego badania klinicznego, co pozwala na zebranie wszystkich danych wymaganych do udzielenia odpowiedzi na pytania zadane w badaniu. Odpowiedzialność za przygotowanie karty obserwacji klinicznej zgodnie z protokołem badania spoczywa na organizacji przeprowadzającej badanie. Musi ona także monitorować i kontrolować gromadzone dane, aby zapewnić ich kompletność i dokładność.

W karcie obserwacji klinicznej zazwyczaj nie podaje się danych osobowych, takich jak nazwiska pacjentów, numery kartotek medycznych czy inne informacje identyfikacyjne. Każdy pacjent zamiast tego dostaje unikalny identyfikator.