

تمام رویدادهای نامطلوب باید در فرم‌های CRF ثبت شوند. اطلاعات ضروری برای درج در CRF به شرح زیر است:

- مشخصات محل مطالعه
- شماره/ کدهای آزمودنی‌ها
- تاریخ ویزیت‌ها
- تعداد ویزیت‌ها
- شرح رویداد نامطلوب
- نوع رویداد و علائم آن
- تاریخ و زمان اولین علامت یا رخداد در یک فرد
- ادامه یا تناوب آن رویداد
- زمان و تاریخ قطع آن رویداد
- شدت (خفیف، متوسط، شدید)
- رابطه آن با دارو/ وسیله مطالعه (مانند: بی‌رابطه، بعید، ممکن، محتمل، بسیار محتمل)
- اقدام صورت گرفته (مانند: هیچ اقدامی، درمان لازم، غیره)
- پیامد (مانند: بهبود یافته، ادامه دار، مرگ، عدم اطلاع)
- ضرورت تعیین اینکه این رویداد، جدی است یا خیر
- ضرورت تعیین اینکه این رویداد قابل انتظار بود یا خیر
- دستورالعمل گزارش، در صورت جدی یا غیره منتظره بودن رویداد
- سایر موارد