**تمام رويدادهاي نامطلوب بايد در فرم‌هاي CRF ثبت شوند. اطلاعات ضروري براي درج در CRF به شرح زير است:**• مشخصات محل مطالعه
• شماره/ كدهاي آزمودني‌ها
• تاريخ ويزيت‌ها
• تعداد ويزيت‌ها
• شرح رويداد نامطلوب
• نوع رويداد و علائم آن
• تاريخ و زمان اولين علامت يا رخداد در يك فرد
• ادامه يا تناوب آن رويداد
• زمان و تاريخ قطع آن رويداد
• شدت (خفيف، متوسط، شديد)
• رابطه آن با دارو/ وسيله مطالعه (مانند: بي‌رابطه، بعيد، ممكن، محتمل، بسيار محتمل)
• اقدام صورت گرفته (مانند: هيچ اقدامي، درمان لازم، غيره)
• پيامد (ماننده: بهبود يافته، ادامه دار، مرگ، عدم اطلاع)
• ضرورت تعيين اينكه اين رويداد، جدي است يا خير
• ضرورت تعيين اينكه اين رويداد قابل انتظار بود يا خير
• دستورالعمل گزارش، در صورت جدي يا غيره منتظره بودن رويداد

• سایر موراد