**Adverse Event/Device Effect Record**

**For UHL Sponsored Medical Device Studies**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Adverse event/ Device Effect Description** | **Start Date**  **(DD/MMM/YYYY)** | **End Date**  **(DD/MMM/YYYY)** | **Relationship to Procedure:** 1=not related **OR**  2=unlikely **OR**  3=possible **OR**  4=probable **OR**  **5=**causal relationship | **Relationship to Device** 1=not related **OR**  2=unlikely **OR**  3=possible **OR**  4=probable **OR**  **5=**causal relationship | **SAE or Device Deficiency?**  **Y/N** | **Expectedness**  **Assessment**  **1=Expected**  **2=Unexpected** | **Outcome**  **1=Resolved**  **2=Resolved with sequelae**  **3= Ongoing**  **4= Fatal**  **5= Unknown** |
| 1 |  | **--/--/----** | **--/--/----** |  |  |  |  |  |
| 2 |  | **--/--/----** | **--/--/----** |  |  |  |  |  |
| 3 |  | **--/--/----** | **--/--/----** |  |  |  |  |  |
| 4 |  | **--/--/----** | **--/--/----** |  |  |  |  |  |
| 5 |  | **--/--/----** | **--/--/----** |  |  |  |  |  |
| 6 |  | **--/--/----** | **--/--/----** |  |  |  |  |  |
| 7 |  | **--/--/----** | **--/--/----** |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Subject ID** | **Subject Initials** |