**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)** | **Relationshipto Procedure:**1=not related **OR** 2=unlikely **OR** 3=possible **OR** 4=probable **OR****5=**causal relationship | **Relationshipto 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**  |