UNIVERSITY OF LEICESTER

Adverse Event/Device Effect Record
For UoL Sponsored Medical Device Studies

Subject ID		**Subject Initials**	

	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		--/--/----	--/--/----					