ADVERSE EVENT LOG - HessenKohorte

STUDIENCODE	ZENTRUMSNUMMER	PATIENTENNUMMER	

Adverse Event (im CRF und auch auf dem SAE Bogen zu verwenden DD/MMM/YY Datum DD/MMM/YY		um Datum /	Serious Adverse Event SAE*	Behandlung/Therapie 1] none 2] Begleitmedikation 3] Explant 4) Device Revision 5] Explant /Device Replacement 6] Surgery other 7) Procedure, other 8) Reprogramming 9) Hospitalization 10) other action	Datum und Unterschrift der dokumentiere nden Person DD/MMM/YY	PRÜFARZT INPUT		
	Datum					Schwere- grad	Kausalzusam menhang Zu Device surgical Procedure (a) oder zu Device hardware or stimulation (b) Assessment of the protocol (c)	Prüfer Datum und Unterschrift DD/MMM/YY
			□ Ja □ Nein				□ Ja □ Nein	
		☐ Ja ☐ Nein				□ Ja □ Nein		
		□ Ja □ Nein				□ Ja □ Nein		
		□ Ja □ Nein				□ Ja □ Nein		
			□ Ja □ Nein				□ Ja □ Nein	
		□ Ja □ Nein				□ Ja □ Nein		
		□ Ja □ Nein				□ Ja □ Nein		
			□ Ja □ Nein				□ Ja □ Nein	