

Серьезное нежелательное явление или реакция при клиническом исследовании

Серьезное нежелательное явление или реакция" (serious adverse drug event or reaction) - любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного продукта:

- приводит к смерти;
- создает угрозу для жизни;
- требует госпитализации или ее продления;
- приводит к стойкой или выраженной нетрудоспособности/инвалидности;
- представляет собой врожденную аномалию или дефект развития.

К серьезным нежелательным явлениям/реакциям может также относиться значимое с медицинской точки зрения событие, если это оговорено в протоколе исследования.

При определении необходимости сообщения в уполномоченные органы следует руководствоваться серьезностью, а не тяжестью реакции

Источник: " МОНИТОРИНГ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ"

(утв. Росздравнадзором 05.10.2009)