
Нежелательное явление при клиническом исследовании

Нежелательное явление, НЯ" (adverse event, AE) - любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением.

Нежелательное явление может представлять собой любой неблагоприятный симптом (включая отклонение лабораторного показателя от нормы), жалобу или заболевание, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного (исследуемого) средства вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи

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

(утв. Росздравнадзором 05.10.2009)

Источник: <https://alexeyborisov.ru/enc/13762/>