

Нежелательное явление

Любое нежелательное (неблагоприятное) медицинское явление у пациента или участника клинического исследования, принимающего препарат, **не** обязательно имеющее причинно-следственную связь с лечением.

Следовательно, нежелательными явлениями могут быть: любой неблагоприятный и непредусмотренный признак (например, отклонение лабораторных показателей от нормы), симптом или заболевание, **временно связанные с применением препарата**, рассматривающиеся или не рассматривающиеся как эффект препарата.