

Ciężkie zdarzenie niepożądane

Zdarzenie niepożądane jest określane mianem ciężkiego, jeśli:

- powoduje śmierć,
- jest zagrożeniem dla życia (zagrożenie dla życia w czasie zdarzenia niepożądanego, nie zdarzenia, które mogłoby hipotetycznie spowodować śmierć, jeśli byłoby poważniejsze),
- wymaga pobytu w szpitalu lub przedłużenia istniejącej hospitalizacji,
- skutkuje trwałą lub znaczną niepełnosprawnością lub niezdolnością lub
- powoduje wadę wprowadzoną.

Jako ciężkie zdarzenia niepożądane mogą być także zgłaszane sytuacje wymagające nagłej interwencji w celu zapobieżenia jednemu z ciężkich zdarzeń opisanych powyżej.