

Effet indésirable grave

Un événement indésirable (EI) est qualifié de grave dans les cas suivants :

- entraîne la mort,
- constitue un danger de mort (un risque de décès au moment de l'effet indésirable, pas un effet qui « aurait pu » hypothétiquement entraîner la mort s'il avait été plus grave),
- nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation,
- il entraîne une incapacité ou un handicap permanent ou important, ou
- est une malformation ou une anomalie congénitale.

Toute autre manifestation nécessitant une intervention d'urgence afin de prévenir l'une des conséquences graves ci-dessus peut également être signalée comme étant un effet indésirable grave.