Серьезное нежелательное явление [SAE]

Нежелательное явление называется серьезным, если оно:

- приводит к смерти;
- представляет угрозу для жизни (риск смерти во время нежелательного явления, а не явление, которое «могло бы» гипотетически привести к смерти, если бы оно было более тяжелым);
- требует госпитализации или продления срока госпитализации;
- приводит к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности; или
- является врожденной аномалией или врожденным пороком развития.

В качестве серьезного нежелательного явления могут также регистрироваться и другие события, например явления, требующие проведения неотложного вмешательства для профилактики одного из вышеперечисленных серьезных исходов.