

Trattamento evento avverso emergente

Eventi avversi emergenti dal trattamento (TEAE) sono eventi indesiderati non presenti prima del trattamento medico o un evento già presente che peggiora sia in intensità o frequenza a seguito del trattamento.

Nella terminologia di sviluppo di un medicinale, un evento avverso (AE) è un qualsiasi evento indesiderato che si verifica dopo che un partecipante acconsente ufficialmente a partecipare a uno studio (e che potrebbe verificarsi prima dell'inizio del trattamento). Un evento avverso può o non può essere associato al medicinale in esame, ma deve essere documentato perché si è verificato durante il periodo dello studio.

Un evento avverso emergente dal trattamento (TEAE) è un evento avverso che si verifica solo dopo che il trattamento è iniziato.