

Zdarzenie niepożądane zaistniałe w trakcie leczenia

Zdarzenia niepożądane zaistniałe w trakcie leczenia (ang. Treatment emergent adverse events, TEAE) to zdarzenia niepożądane niewystępujące przed rozpoczęciem leczenia lub obecne wcześniej, ale ulegające pogorszeniu pod względem częstości lub stopnia nasilenia po rozpoczęciu leczenia.

W terminologii rozwoju leków zdarzenie niepożądane (ang. adverse event, AE) to każde zdarzenie niepożądane występujące po oficjalnym wyrażeniu przez uczestnika zgody na udział w badaniu (może wystąpić przed rozpoczęciem leczenia). Zdarzenie niepożądane może, ale nie musi być związane z lekiem badanym, należy je jednak udokumentowane, ponieważ miało miejsce w okresie badania.

Zdarzenie niepożądane zaistniałe w trakcie leczenia (TEAE) to zdarzenie niepożądane występujące po rozpoczęciu leczenia.