

Любое вредное, патологическое или непреднамеренное изменение физической или метаболической функции, проявляющееся в виде симптомов и клинических проявлений, или изменений результатов лабораторных тестов на любой фазе клинического исследования, независимо от того, считается ли изменение связанным с лечением.

**Примечание:** может представлять собой обострение ранее существовавшего состояния, сопутствующего заболевания, несчастный случай, взаимодействие лекарственных средств или существенное ухудшение состояния.