

Behandlungsbedingtes unerwünschtes Ereignis

Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse sind nicht wünschenswerte Ereignisse, die vor der medikamentösen Behandlung nicht bestanden, oder ein bereits bestehendes Ereignis, das sich entweder bezüglich der Schwere oder bezüglich der Häufigkeit nach der Behandlung verschlechtert.

In der Fachsprache der Arzneimittelentwicklung ist ein unerwünschtes Ereignis ein nicht wünschenswertes Ereignis, das nach der offiziellen Einwilligung eines Teilnehmers zur Teilnahme an einer Studie auftritt (und auch vor Beginn der Behandlung auftreten könnte). Ein unerwünschtes Ereignis kann mit dem in der Prüfung befindlichen Arzneimittel im Zusammenhang stehen oder auch nicht, muss aber in jedem Fall dokumentiert werden, da es während der Versuchsphase aufgetreten ist.

Ein behandlungsbedingtes unerwünschtes Ereignis ist ein unerwünschtes Ereignis, das erst eintritt, nachdem die Behandlung begonnen wurde.