Evento avverso

Qualsiasi evento medico indesiderato (non favorevole) in un paziente o partecipante a uno studio clinico che sta ricevendo un farmaco e che **non** ha necessariamente una relazione causale con questo trattamento.

Gli eventi avversi possono essere quindi: qualsiasi segno (ad es. un'osservazione anormale di laboratorio) o sintomo non favorevole o non previsto oppure qualsiasi malattia **temporaneamente associati all'utilizzo di un farmaco**, che siano considerati o meno correlati al farmaco.