

Tijdens de behandeling optredende bijwerking

Tijdens de behandeling optredende bijwerkingen zijn ongewenste voorvallen die niet aanwezig waren vóór de medische behandeling, of reeds aanwezige voorvallen die na de behandeling in frequentie of hevigheid toenemen.

In de terminologie van geneesmiddelenontwikkeling is een bijwerking een ongewenst voorval dat optreedt nadat een deelnemer officieel toestemming heeft verleend voor deelname aan een onderzoek (en dat zou kunnen optreden voordat de behandeling begint). Een ongewenst voorval kan wel of niet verband houden met het bestudeerde geneesmiddel, maar moet worden gedocumenteerd omdat het is opgetreden tijdens de onderzoeksperiode.

Een tijdens de behandeling optredende bijwerking is een ongewenst voorval dat pas optreedt nadat de behandeling is gestart.