## Unerwünschtes Ereignis

Jedes nicht wünschenswerte (ungünstige) medizinische Vorkommnis, das bei einem Patienten oder einem Teilnehmer an einer klinischen Studie, der ein Arzneimittel erhält, eintritt und das **nicht** notwendigerweise im ursächlichen Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.

Unerwünschte Ereignisse können daher folgendes sein: jede(s) ungünstige und unbeabsichtigte Anzeichen (z. B. ein anormales Laborergebnis), Symptom oder Erkrankung, das bzw. die vorübergehend mit der Anwendung eines Arzneimittels einhergeht, unabhängig davon, ob ein Zusammenhang mit dem Arzneimittel angenommen wird oder nicht.