

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.