

Zdarzenia niepożądane

Każde niefortunne (niekorzystne) zdarzenie u pacjenta lub uczestnika badań klinicznych, które **nie** musi mieć związku przyczynowo-skutkowego z określonym leczeniem.

Zdarzeniami niepożądanymi mogą być: niekorzystny i niezamierzony objaw przedmiotowy (np. niestandardowy wynik laboratoryjny), objaw podmiotowy lub choroba **tymczasowo powiązana z okresem stosowania leku**, niezależnie od tego, czy ma związek z tym lekiem, czy nie.