

Jegliche gesundheitsschädliche, pathologische oder unbeabsichtigte Veränderung bei einer körperlichen oder metabolischen Funktion, die sich durch Anzeichen oder Symptome oder eine Veränderung hinsichtlich der Ergebnisse von Labortests in jeder Phase einer klinischen Studie offenbart, ungeachtet dessen, ob die Veränderung als mit der Behandlung zusammenhängend erachtet wird oder nicht.

Hinweis: Dabei kann es auch zur Verschlimmerung eines bereits bestehenden Zustands, zu zwischenzeitlich auftretenden anderen Erkrankungen, einem Unfall, einer Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln oder einer erheblichen Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen.