

U

Unerwünschtes Ereignis

Ein unerwünschtes Ereignis (UE) ist ein Vorkommnis, das im zeitlichen Zusammenhang mit einer klinischen Studie auftritt. Man unterscheidet prinzipiell nach dem Schweregrad des Ereignisses ein unerwünschtes Ereignis und ein schweres unerwünschtes Ereignis (SUE). Nach der GCP-Verordnung bzw. dem Medizinproduktegesetz und dem Arzneimittelgesetz besteht ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, wenn ein Todesfall des Patienten, eine lebensbedrohliche Situation, eine Krankenhausverlängerung oder eine bleibende Schädigung des Patienten bzw. kongenitale Anomalien auftritt.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)