

# Нежелательная реакция при клиническом исследовании

Нежелательная реакция, НР" (adverse drug reaction, ADR):

- в предрегистрационных клинических исследованиях нового исследуемого продукта, включая исследования по новым показаниям, особенно если терапевтические дозы точно не установлены (I - III фазы), - любая нежелательная реакция, связанная с применением любой дозы исследуемого продукта;

- в пострегистрационных клинических исследованиях лекарственных средств (IV фаза) - любая негативная реакция, связанная с применением лекарственного средства в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций

Источник: " МОНИТОРИНГ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ"

(утв. Росздравнадзором 05.10.2009)