

Непредвиденная нежелательная реакция при клиническом исследовании

Непредвиденная нежелательная реакция, ННР (unexpected adverse drug reaction) - нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о продукте (например, с брошюрой исследователя для незарегистрированного исследуемого продукта или с листком-вкладышем/сводной характеристикой лекарственного продукта в случае зарегистрированного продукта)

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

(утв. Росздравнадзором 05.10.2009)

Источник: <https://alexeyborisov.ru/enc/29894/>