

ЭНЦИКЛОПЕДИЯ

Нежелательная реакция при клиническом исследовании

Уважаемые коллеги!

Благодарю вас за интерес, проявленный к нашей работе.

Сегодня правовое пространство трансформируется особенно динамично. В этих условиях важно своевременно отслеживать наиболее значимые изменения законодательства, оставаясь в курсе актуальных тенденций и при этом не теряться в потоке избыточной информации.

На протяжении многих лет мы занимаемся правовой экспертизой, анализируем большой объем законов и иных нормативных правовых актов, судебной практики и профессиональных публикаций. Результаты этой работы мы представляем вам в сжатом, систематизированном и концентрированном виде.

На сайте вы найдете учебную, научную и практическую литературу.

Искренне надеюсь, что представленные материалы окажутся полезными в вашей профессиональной деятельности и помогут в принятии правильных решений.

С уважением,
кандидат юридических наук
Алексей Борисов

Нежелательная реакция при клиническом исследовании

В статье рассматриваются требования к мониторингу нежелательных реакций (НР) в предрегистрационных (Фазы I–III) и пострегистрационных (IV) клинических исследованиях нового лекарственного продукта. Описывается, какие события считаются НР, как их классифицировать, а также приводятся методические рекомендации Росздравнадзора от 05.10.2009 по сбору и анализу данных о безопасности препаратов.

<https://alexeyborisov.ru/enc/13252/>

АЛЕКСЕЙБОРИСОВ.РФ

Благодарю за внимание

Полные материалы, архив дайджестов и
юридическая база — на сайте алексейборисов.рф