Исследуемый лекарственный препарат

Исследуемый лекарственный препарат – это активный ингредиент или плацебо, которые были получены (произведены) в фармацевтических условиях для изучаемого медицинского применения или для применения в качестве препарата сравнения в клиническом исследовании.

Как правило, исследуемый лекарственный препарат еще не получил регистрационное свидетельство, однако, в некоторых случаях это могут быть зарегистрированные препараты:

- если препарат был произведен с другим составом, отличным от зарегистрированного (например, в другой дозировке);
- если зарегистрированный препарат используется в качестве плацебо или препарата сравнения в клиническом исследовании;
- если препарат применяется по незарегистрированным показаниям (применение не по утвержденным показаниям); или
- если препарат применяется для сбора дополнительной информации по зарегистрированным показаниям.