

Processus et catégorisation réglementaires par lesquels la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis autorise l'usage spécifique d'un produit non approuvé, dans des milieux contrôlés, à des fins de collecte de données sur son innocuité et son efficacité théorique ou pratique.

**Remarque :** Les données ainsi recueillies pourront ensuite être utilisées pour une [demande d'autorisation de mise en marché](#).