

Заявка на проведение клинического испытания ранее незарегистрированного лекарственного препарата или ранее зарегистрированного по другим показаниям, поданная заявителем в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), перед проведением клинических исследований на человеке.