

# Informe actualizado en materia de seguridad del desarrollo

El informe actualizado en materia de seguridad del desarrollo es una revisión anual de la información sobre seguridad durante los ensayos clínicos de un medicamento en investigación, esté o no esté comercializado. Los principales objetivos de un informe actualizado en materia de seguridad del desarrollo son:

- Resumir los conocimientos actuales y la gestión de riesgos identificados y potenciales.
- Describir nuevos problemas de seguridad que pueden repercutir en la protección de los participantes en ensayos clínicos.
- Determinar si la información nueva sobre seguridad coincide con los conocimientos anteriores sobre la seguridad del producto.
- Ofrecer una actualización del estado de la investigación clínica o del programa de desarrollo y resultados de los estudios.