

Ocena ryzyka/korzyści

W przypadku prac badawczo-rozwojowych nad lekami ocena stosunku korzyści do ryzyka to ciągłe badanie korzystnych i niekorzystnych rezultatów określonego leczenia w celu ustalenia, czy w określonym przypadku korzyści jest więcej niż zagrożeń. Uwzględnia się przy tym dowody dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, a także inne czynniki, takie jak charakter i intensywność choroby, którą lek ma leczyć lub której lek ma zapobiegać.