

Okresowy raport oceny stosunku korzyści do ryzyka

Okresowy raport oceny stosunku korzyści do ryzyka to forma raportu na temat bezpieczeństwa opisującego wytyczne ICH-E2C(R2), które stosuje się jako podstawę do okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania UE. Raport ten jest opracowywany przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (osobę lub firmę, której udziela się pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku) w określonych punktach w czasie po wydaniu dla danego leku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Celem tego raportu jest dostarczenie wyczerpujących i aktualnych informacji na temat bezpieczeństwa leku. Raport powinien zawierać podsumowanie wszelkich nowych dowodów w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności, które mogą mieć wpływ na równowagę pomiędzy zagrożeniami i korzyściami. Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania jest formą przekazania organom regulacyjnym informacji o zagrożeniach i określa, czy sytuacja wymaga podjęcia inicjatywy w zakresie zarządzania.