

# Raport de actualizare privind siguranța dezvoltării

Raportul de actualizare privind siguranța dezvoltării este o evaluarea anuală a informațiilor de siguranță pe durata studiilor clinice ale unui medicament investigat – indiferent dacă acesta se află pe piață sau nu. Principalele obiective ale raportului de actualizare privind siguranța dezvoltării sunt următoarele:

- rezumarea cunoștințelor disponibile și gestionarea riscurilor identificate și potențiale;
- descrierea noilor probleme de siguranță care ar putea afecta protecția participanților la studiile clinice;
- determinarea măsurii în care noile informații privind siguranța corespund informațiilor obținute anterior privind siguranța produsului;
- furnizarea unei actualizări privind progresul programului de investigație clinică/dezvoltare și rezultatele studiilor.