

# Raport o bezpieczeństwie stosowania produktów w trakcie opracowywania

Raport o bezpieczeństwie stosowania produktów w trakcie opracowywania to coroczny przegląd informacji na temat bezpieczeństwa w czasie badań klinicznych badanego leku – niezależnie od tego, czy lek ten jest wprowadzony do obrotu, czy nie. Główne założenia raportu o bezpieczeństwie stosowania produktów w trakcie opracowywania:

- Podsumowanie bieżącego stanu wiedzy i procesów zarządzania dotyczących zagrożeń zidentyfikowanych i potencjalnych.
- Przedstawienie nowych kwestii dotyczących bezpieczeństwa, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego.
- Zbadanie, czy nowe informacje na temat bezpieczeństwa są zgodne z dotychczasową wiedzą na temat bezpieczeństwa produktu.
- Dostarczenie aktualnych informacji na temat stanu programu badań klinicznych/rozwojowych i wyników badań.