

Rapport actualisé de pharmacovigilance pour les produits en développement

Le Rapport actualisé de pharmacovigilance pour les produits en développement est un examen annuel des informations de sécurité pendant des essais cliniques d'un médicament en cours d'étude, qu'il soit commercialisé ou non. Les objectifs principaux d'un Rapport actualisé de pharmacovigilance pour les produits en développement sont les suivants :

- Résumer les connaissances et la prise en charge actuelles des risques identifiés et potentiels.
- Décrire les nouveaux problèmes de sécurité pouvant avoir un impact sur la protection des participants à un essai clinique.
- Examiner si de nouvelles informations de sécurité sont cohérentes avec les connaissances acquises antérieurement en matière de sécurité du produit.
- Actualiser les informations sur le programme de recherche/développement clinique et les résultats des études.