

Rapporto di aggiornamento sulla sicurezza dello sviluppo

Il Rapporto di aggiornamento sulla sicurezza dello sviluppo è una revisione su base annuale delle informazioni sulla sicurezza durante gli studi clinici di un farmaco in studio, che sia immesso in commercio o meno. Gli obiettivi principali di un Rapporto di aggiornamento sulla sicurezza dello sviluppo sono i seguenti:

- Redarre un sommario delle conoscenze attuali e della gestione in relazione a rischi identificati e potenziali
- Descrivere nuovi problemi relativi alla sicurezza che potrebbero avere un impatto sulla protezione dei partecipanti agli studi clinici.
- Esaminare se qualsiasi nuova informazione sulla sicurezza sia in linea con precedenti conoscenze sulla sicurezza del prodotto
- Fornire un aggiornamento sullo status del programma di sperimentazione clinica/sviluppo clinico e sui risultati dello studio.