

Relatório Anual de Segurança

O Relatório Anual de Segurança é uma revisão anual das informações de segurança durante os ensaios clínicos de um medicamento sob investigação, quer esteja comercializado ou não. Os principais objetivos de um Relatório Anual de Segurança são:

- Resumir a atual compreensão e gestão dos riscos identificados e dos potenciais riscos.
- Descrever novas questões de segurança que poderão ter impacto na proteção dos participantes em ensaios clínicos.
- Analisar se qualquer nova informação de segurança está em consonância com o conhecimento prévio da segurança do produto.
- Fornecer uma atualização do estado do programa de investigação/desenvolvimento clínico e dos resultados do estudo.