

DSUR (Development Safety Update Report)

DSUR-indberetningen er en årlig gennemgang af sikkerhedsoplysninger under kliniske forsøg med et forsøgslægemiddel – uanset om det er markedsført eller ej. De vigtigste mål med en DSUR-indberetning er at:

- Opsummere den aktuelle forståelse og styring af registrerede og potentielle risici.
- Beskrive nye sikkerhedsproblemer, der kan påvirke beskyttelsen af forsøgsdeltagere i kliniske studier.
- Undersøge, om nye sikkerhedsoplysninger er i overensstemmelse med tidligere viden om produktets sikkerhed.
- Give en opdateret status for den kliniske undersøgelse/udviklingsprogrammet og undersøgelsesresultaterne.