Regelmäßiger Sicherheitsbericht aus der Entwicklung [DSUR]

Der Regelmäßiger Sicherheitsbericht aus der Entwicklung (Development Safety Update Report) ist eine jährliche Überprüfung der Sicherheitsinformationen während klinischer Studien mit einem Arzneimittel, das sich in der Erprobung befindet, unabhängig davon, ob es schon zugelassen ist oder nicht. Die wichtigsten Ziele des Development Safety Update Report sind folgende:

- Zusammenfassung aktueller Erkenntnisse über vorhandene und mögliche Risiken und der Maßnahmen zum Umgang damit.
- Beschreibung neuer Sicherheitsbedenken, die Auswirkungen auf den Schutz der Teilnehmer an einer klinischen Studie haben könnten.
- Untersuchung, ob eventuell vorliegende, neue Sicherheitsinformationen mit den bereits bekannten Erkenntnissen zur Sicherheit des Produkts übereinstimmen.
- Darlegung des neuesten Stands des Programms zur klinischen Prüfung/Entwicklung und der Studienergebnisse.