Додаток 16
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(пункт 6 глави 2 розділу XI)

Структура оновлюваного звіту з безпеки досліджуваного лікарського засобу, що перебуває у стадії розробки (далі - DSUR)

1. Вступ.

2. Міжнародний ліцензійний /реєстраційний статус.

3. Заходи, прийняті з причин безпеки в звітний період.

4. Зміни у референтній інформації з безпеки.

5. Перелік клінічних досліджень (випробувань) (далі - КВ), які проводяться чи завершені у звітний період.

6. Оцінка кумулятивної експозиції (сукупного впливу):

6.1. Кумулятивна експозиція (сукупний вплив на суб'єкт дослідження) у програмі розробки.

6.2. Експозиція пацієнта (вплив на пацієнта) на основі маркетингового досвіду.

7. Дані в переліках та зведених таблицях:

7.1. Референтна інформація.

7.2. Переліки серйозних небажаних реакцій за звітний період.

7.3. Кумулятивні/загальні зведені таблиці серйозних небажаних явищ.

8. Важливі результати КВ за звітний період:

8.1. Завершені КВ.

8.2. КВ, які проводяться.

8.3. Довгостроковий контроль (тривале спостереження).

8.4. Інше терапевтичне використання досліджуваного лікарського засобу.

8.5. Нові дані з безпеки, пов'язані з комбінованими методами лікування.

9. Дані з безпеки, отримані під час неінтервенційних випробувань.

10. Інша інформація з безпеки у контексті КВ.

11. Дані з безпеки на основі маркетингового досвіду.

12. Неклінічні дані.

13. Література.

14. Інші DSURs.

15. Відсутність ефективності.

16. Інформація, специфічна для регіону.

17. Інформація, яка надійшла пізніше.

18. Сумарна оцінка безпеки:

18.1. Оцінка ризиків.

18.2. Питання співвідношення «користь/ризик».

19. Резюме важливих ризиків.

20. Висновки.
