

임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고서

(앞쪽)

일반정보	제 품명/성분명		임상시험 제목	
	임상시험 승인 연월일 (한국)		국내외 최초 임상시험 계획 승인 연월일	
			국내외 최초 품목허가 연월일	
	해당 정기보고의 차수 (번호)		해당 정기보고의 보고 대상 기간	년 월 일 ~ 년 월 일
	임상시험계획 승인을 받은 자의 명칭		임상시험계획 승인을 받은 자의 소재지	
	자료 마감 시점		보고날짜 (보고서 제출일)	

요약문

투약받은 임상시험 대상자 수 (누적)	
해당 의약품이 허가된 국가	
안전성 종합 평가 요약 (위해성 평가 및 유익성-위해성 검토 포함)	
중요한 위해성 요약 (안전 조치 활동 포함)	
결 론	
비 고	

「약사법」 제34조제3항제6호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호라목에 따라 위와 같이 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보를 보고합니다.

년 월 일

보고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고(Development Safety Update Report, DSUR) 일체	수수료 없음
------	--	--------

세부 내용

목차	
서론	
전 세계 판매 허가 현황	
보고대상기간 동안 안전성의 이유로 취한 조치	
참고 안전성정보의 변경	
보고대상기간 동안 진행 중이거나 완료된 임상시험의 현황	
추정되는 누적 노출 ① 개발 프로그램에서의 누적 임상시험대상자 노출 ② 판매 경험에서의 환자 노출	
일련 목록(Line listing)과 요약표의 데이터 ① 참고 정보 ② 보고대상기간 동안 수집된 중대한 약물이상반응의 일련 목록 ③ 중대한 이상사례(SAEs)의 누적 요약표	
보고대상기간 동안 임상시험에서 발견된 주요 사항 ① 완료된 임상시험 ② 진행 중인 임상시험 ③ 장기추적조사 ④ 기타 치료적 목적의 시험약 사용 ⑤ 병용요법과 관련된 새로운 안전성정보	
비중재적 연구에서 조사된 안전성정보	
기타 임상시험 및 연구로부터 보고된 안전성정보	
시판 후 사용 경험에 의한 안전성정보	
비임상 데이터	
문헌	
다른 임상시험 안전성정보 평가 보고서(DSUR)의 정보	
유효성 부족	
특정 지역 관련 정보	
자료 마감 시점 이후 보고된 정보	
안전성의 종합적 평가 ① 위해성의 평가 ② 유익성-위해성의 검토	
중요한 위해성의 요약	
결론	
DSUR의 첨부자료 목록	