

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 임상시험 보상절차 준수 확인을 위한 전자보고시스템 마련 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 임상정책과-2996(2025.7.10.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(임상정책과)는 헬싱키선언에 근거한 윤리규정과 약사법령에 따라 임상시험 대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 지속적으로 노력하고 있으며,
  - 이와 관련하여 임상시험 중 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 의심사례(SUSAR) 발생 시 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차가 적절히 준수 될 수 있도록, 보상절차 준수 현황 보고시스템을 마련하였습니다.
3. 해당 보고 시스템은 `25년 8월 1일자 SUSAR 보고 대상부터 적용될 예정으로, 임상시험 의뢰자는 SUSAR 발생 시 대상자 측에 보상절차를 안내하고 그 결과(보상절차 진행 현황)를 포함하여 SUSAR 보고(초회 및 추적)하여 주시기 바랍니다.

붙임. 전자보고시스템 안내 1부. 끝.

## 한국제약바이오협회장



07/14

담 당 자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[ 협 조 ]

시행 제약바이오정책팀-1066 (2025.7.14.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / [sjh@kpbma.or.kr](mailto:sjh@kpbma.or.kr) / 공개