



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」 (민원인 안내서) 개정 알림

1. 우리처(임상정책과)는 임상시험에 참여하는 대상자 권익보호 등 안전한 임상시험 환경을 조성하기 위하여 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」 (민원인 안내서) 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.  
\* 개정사항 : 개정 이전 안내서에 단순 예시로 제시한 '의약품 부작용 피해구제 급여 지급기준'을 피해보상액의 기준으로 삼아 이를 초과한 보상이 불가한 것으로 의뢰자가 오인하지 않도록 세부 보상금 지급 기준 예시 삭제
2. 아울러, 관련 기관 및 협회(단체)에서는 상기 사항을 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기 바라며, 제정한 민원인 안내서는 우리처 식약처 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서를 통해 열람할 수 있습니다.

붙임 : 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」 (민원인 안내서) 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 본부(51개 부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회장, 한국다국적의약품협회장, 한국바이오의약품협회장, 대한기관윤리심의기구협의회장, 한국임상개발연구회장, 한국임상CRO협회장



주무관 서진주 사무관 대결 2021. 6. 21. 임상정책과장 전결  
김지애

협조자

시행 임상정책과-3232 (2021. 6. 21.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1881 팩스번호 043-719-1850 / oeskki81@korea.kr / 대국민 공개

고귀한 희생, 가슴깊이 새깁니다.