

건강한 국민, 신뢰받는 병원, 미래를 선도하는 협회가 함께 합니다.



사 단
법 인

대한병원협회



SMART 2030

수 신 임상시험실시기관장
참 조
제 목 임상시험 보상절차 준수 확인을 위한 전자보고시스템 마련 안내

1. 관련 근거: 식품의약품안전처 임상정책과-2996(2025.7.10.)
2. 식품의약품안전처는 임상시험 대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 임상시험 중 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 의심사례(SUSAR) 발생 시 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차가 적절히 준수될 수 있도록 보상절차 준수 현황 보고시스템을 마련하였습니다.

* (주소) <https://nedrug.mfds.go.kr> / 약물이상반응보고

3. 이와 관련하여, 식품의약품안전처에서 임상시험 의뢰자가 SUSAR 발생 시 대상자 측에 보상절차를 안내하고 그 결과(보상절차 진행 현황)를 포함하여 SUSAR 보고(초회 및 추적)할 수 있도록 협조를 요청하여 안내하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

* 해당 보고시스템은 '25년 8월 1일자 SUSAR 보고 대상부터 적용 예정

붙임. 전자보고시스템 안내

붙임 자료는 협회 홈페이지 - 알림마당 - 공지사항에서 다운로드 바랍니다. 끝.

대한병원협회장



주임 박시은 팀장 유소영 국장 장은혜

시행: 정책국 제2025-229호(2025.7.11.)

(04165) 서울시 마포구 마포대로15(마포동 35-1) 현대빌딩13~15층 / www.kha.or.kr

전화 02-705-9216 전송 02-705-9219 (대표FAX: 02-705-9209) E-mail: parkse@kha.or.kr