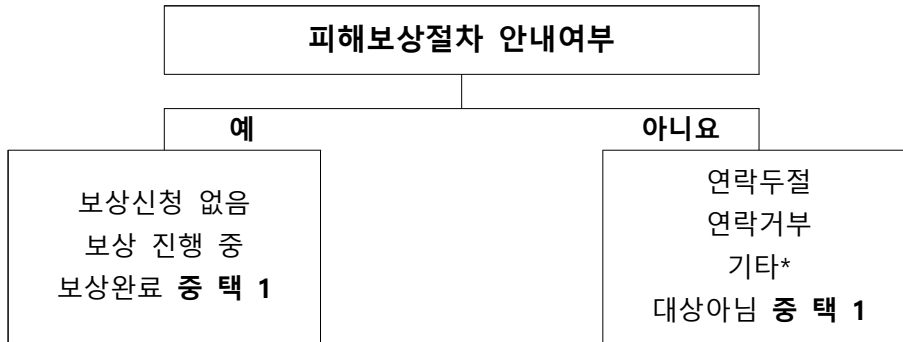


붙임 1

전자보고시스템 안내

□ 주요내용

○ 임상시험이상반응보고(R3) 상세화면에 피해보상절차 항목 추가



- (기타 의견) 피해보상절차 안내를 하지 못한 상세 사유 및 보험을 통한 보상 외 실시기관 시험책임자의 적극적 치료 상세 등 기재 가능
- (자료제출) 필요시 관련 자료 업로드(복수 등록 가능)
- (보고시점) SUSAR 초회 및 추적보고 등 매 시점마다 보상절차 진행 현황을 업데이트하여 보고 가능

The screenshot shows the '피해보상절차 안내여부' (Damage Compensation Process Guidance) section of the reporting system. It features a dropdown menu for '피해보상절차 안내여부' with options 'false(아니오)' and 'true(예)'. A '세부현황' (Detailed Status) dropdown menu is also present, with options: '연락 두절', '연락 두절', '연락 거부', '기타', and '대상 아님(SUSAR Downgrade)'. Below this, there is a table with columns for '상태' (Status) and '순번' (Serial Number), and a '파일명' (Filename) column. The '자료제출' (Data Submission) section is visible on the left. A second instance of the form is shown below, with '피해보상절차 안내여부' set to 'true(예)' and '세부현황' options: '보상 신청 없음', '보상 신청 없음', '보상 진행중', and '보상 완료'.