PSUR 실습 검수표

입력과 보안

가상 자료만 사용했는가? 실제 자료의 가명 처리·회사 승인·외부 전송 정책을 확인했는가?

집계 범위

보고기간·자료잠금일·품목·지역·후속보고 반영 기준을 담당자가 확정했는가?

숫자 대조

336 12 24=300 / 165+93+36+6=300 / 고유 사례 280 / 중대 사례 28·비중대 252

누락과 중복

빈 중증도 6건을 포함했는가? 동일 복사 중복 12행과 기간 밖 24행의 원본행·이유가 있는가?

단위와 해석

300은 증상, 280은 사례이다. 30.0%는 보고 증상 구성비이며 투여자 중 발생률이 아니다.

문서와 검토

본문 모든 숫자를 집계표와 대조했는가? 인과관계·추세·안전함을 단정하지 않았는가?

최종 상태

엑셀·워드·PDF를 실제 열었는가? 완전한 PSUR에 빠진 자료와 미확정 사항이 적혀 있는가? 최종 판단·확정은 담당자이다.