



---

## أفضل ممارسات MedDRA®

منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO)  
توصيات حول تطبيق قاموس MedDRA  
واستخدامه

---

2018



إقرارات

تم تسجيل علامة MedDRA® التجارية بواسطة المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH).

إخلاء المسؤولية وإشعار حقوق النشر

هذا المستند محمي بواسطة حقوق النشر ويمكن، باستثناء شعارات MedDRA و ICH، استخدامه أو إعادة إنتاجه أو إدراجه في أعمال أخرى أو تعديله أو تبديله أو ترجمته أو توزيعه بموجب ترخيص عام شريطة إقرار حقوق ICH للنشر الموجودة في المستند في جميع الأوقات. في حال إجراء أي تعديل على المستند أو تبديله أو ترجمته، يجب اتخاذ خطوات معقولة لتعريف هذه التغييرات أو تحديدها بشكل واضح أو إثبات أن هذه التغييرات قد تم إجراؤها في المستند الأصلي أو استنادًا إليه. يجب تجنب الإشارة بأي شكل إلى أن تعديل المستند الأصلي أو تبديله أو ترجمته قد تم بإقرار من ICH أو تحت رعايته.

يتم توفير هذا المستند "كما هو" دون أي ضمان من أي نوع. لا يتحمل ICH أو كَتَاب المستند الأصلي بأي حال من الأحوال أدنى مسؤولية تجاه أي مطالبة أو أضرار أو غيرها من المسؤوليات القانونية الناتجة عن استخدام المستند.

لا تسري الأدونات المذكورة أعلاه على المحتوى المزود من جهات خارجية. ومن ثم، فبالنسبة إلى المستندات الخاصة بجهة خارجية، يجب الحصول على إذن إعادة الإنتاج من حامل حقوق النشر المعني.

1	مقدمة	1
2	تخصيص فئة جهاز عضوي أساسية (SOC) في MedDRA	2
2	2.1 الغرض	
2	2.2 قاموس MedDRA كأحد معايير ICH	
2	2.3 سبب تخصيص فئة جهاز عضوي أساسية	
3	2.4 هل يمكن تغيير تخصيص فئة جهاز عضوي أساسية؟	
4	إعداد تقارير الحالات الفردية عبر التحكم في الإصدار بشكل نصف سنوي	3
4	3.1 الغرض	
4	3.2 نظرة عامة	
4	3.3 التوصية	
6	تطبيق قاموس MedDRA وتحديد الإصدارات للتجارب السريرية	4
6	4.1 الغرض	
6	4.2 نظرة عامة	
6	4.3 الخيارات التي تم النظر فيها	
7	4.4 التوصية	
8	نهج تحديد الإصدارات	5
8	5.1 الغرض	
8	5.2 نظرة عامة	
8	5.3 الخيارات التي تم النظر فيها	
10	توصيات حول تطبيق مصطلحات قاموس MedDRA التكميلية	6
10	6.1 الغرض	
10	6.2 نظرة عامة	
10	6.3 التوصية	
<b>قائمة الجداول</b>		
8	الجدول 1-5 أنواع وسائل تحديد الإصدارات	

يتمثل الغرض من مستند أفضل ممارسات MedDRA هذا في توفير توصيات منظمة MedDRA لخدمات الصيانة والدعم (MSSO) الخاصة بتطبيق قاموس MedDRA واستخدامه. ويهدف إلى تعزيز الاستخدام الدقيق والمتوافق لقاموس MedDRA بواسطة المستخدمين في جميع أنحاء العالم.

يوفر المستند الاعتبارات الخاصة بأفضل الممارسات في مختلف الموضوعات ذات الصلة باستخدام قاموس MedDRA. ولا يحدد المستند أي متطلبات تنظيمية، كما أنه لا يعالج مسائل قاعدة البيانات. يتم تشجيع المنظمات على تدوين أفضل الممارسات الخاصة بها في صورة إرشادات خاصة بالمنظمة التي يجب أن تتوافق مع مستند أفضل ممارسات MedDRA هذا.

يشتمل مستند أفضل ممارسات MedDRA هذا على خمسة أقسام:

- تخصيص فئة جهاز عضوي أساسية (SOC) في MedDRA
  - إعداد تقارير الحالات الفردية عبر التحكم في الإصدار بشكل نصف سنوي
  - تطبيق قاموس MedDRA وتحديد الإصدارات للتجارب السريرية
  - نهج تحديد الإصدارات
  - توصيات حول تطبيق مصطلحات قاموس MedDRA التكميلية
- بإمكان المستخدمين الاتصال على [مكتب مساعدة MSSO](#) إذا كانت لديهم أي أسئلة أو تعليقات خاصة بمستند أفضل ممارسات MedDRA.

## 2 تخصيص فئة جهاز عضوي أساسية (SOC) في MEDDRA

### 2.1 الغرض

يوضح هذا القسم مفهوم تخصيص فئة جهاز عضوي أساسية (SOC) في MedDRA وسبب ضرورة عدم تحديد SOC الأساسية بشكل فردي من قبل مستخدمي MedDRA. حيث يقلل القيام بهذا من أهمية أحد الأهداف الرئيسية لاستخدام MedDRA كمعيار تنظيمي.

### 2.2 قاموس MedDRA كأحد معايير ICH

تم إعداد قاموس MedDRA بواسطة فريق خبراء عامل تابع للمجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري ICH لمواجهة العديد من أوجه القصور في المصطلحات التي كانت متوفرة قديمًا للأحداث الضارة. في الماضي، كانت المنظمات التي تستخدم هذه المصطلحات تقوم "بتحريرها" (على سبيل المثال إضافة مصطلحات مخصصة) بحرية لملاءمة احتياجاتها الخاصة والتغلب على أوجه القصور بها. ونتج عن هذا الأمر عدم توفر أي مصطلحات قياسية فعلية في بيئة الإبلاغ عن الأحداث الضارة في ذلك الوقت. تمثل هدف ICH عند إعداد قاموس MedDRA في الحصول على مصطلحات قياسية وثابتة ودقيقة طبيًا لتسهيل عمليات التواصل.

تتمثل بعض استخدامات قاموس MedDRA بشكل أكثر تحديدًا في:

- تجميع المصطلحات التي تم الإبلاغ عنها في مجموعات ذات معنى محدد من الناحية الطبية للمراجعة و/أو التحليل و/أو إعداد ملخص بيانات السلامة
- تسهيل تحديد مجموعات البيانات المشتركة لتقييم المعلومات السريرية ومعلومات السلامة
- تسهيل استرجاع بعض الحالات الخاصة أو الحالات الطبية بشكل متنسق من قاعدة بيانات
- تعزيز التوافق فيما يتعلق بمقارنة علامات السلامة والبيانات السريرية المجمعة وفهمها
- تسهيل تبادل البيانات الإلكترونية الخاصة بمعلومات السلامة السريرية

قام ICH أيضًا بتفويض مجموعة من خبراء سلامة الأدوية (من السلطات التنظيمية وقطاعات الصناعة) لإعداد مستند "اختيار مصطلحات MedDRA: نقاط تستوجب النظر فيها" كدليل إرشادي لاستخدام MedDRA في ترميز الأحداث الضارة والتاريخ الطبي والاجتماعي ودواعي الاستعمال. ينص هذا المستند الذي أقره ICH (تمت إضافة الخط العريض للتأكيد) على أن:

"MedDRA هو قاموس المصطلحات القياسية. من المهم للغاية عدم القيام بأي تغييرات بنائية غير مخطط لها في قاموس MedDRA. تكون تعيينات المصطلحات في فئات الأجهزة العضوية المختلفة محددة سابقًا في قاموس المصطلحات ويجب عدم تغييرها بواسطة المستخدمين".

### 2.3 سبب تخصيص فئة جهاز عضوي أساسية

MedDRA هو قاموس مصطلحات متعدد المحاور، ما يشير إلى إمكانية ربط مصطلح مفضل (PT) واحد بأكثر من SOC واحدة. على سبيل المثال، يرتبط المصطلح المفضل ضيق النفس بكلٍ من SOC اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية (الجهاز العضوي حيث ظهرت الأعراض) و SOC اضطرابات القلب (بسبب اقترانه بأمراض القلب). يتم تعيين كل PT إلى SOC أساسية لتفادي "العد المزدوج" في أثناء استرجاع المعلومات من كل فئات SOC (أي إخراج البيانات بشكل تراكمي من SOC تلو الأخرى). تسمى فئات الأجهزة العضوية الأخرى التي تشتمل على مصطلح مفضل متعدد المحاور بفئات الأجهزة العضوية "الثانوية".

## تخصيص فئة جهاز عضوي أساسية (SOC) في MedDRA

في معظم الحالات، يتم تعيين المصطلحات المفضلة ذات الصلة بالأمراض أو العلامات والأعراض إلى SOC الخاصة بموقع ظهور الأعراض الأولية. لذا، للإشارة إلى PT ضيق النفس، يتم استخدام SOC الأساسية اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية. مع ذلك، هناك بعض الاستثناءات لثلاثة أنواع من المصطلحات:

- المصطلحات الخاصة بالشذوذ الخلقي والوراثي ويتم تعيينها إلى SOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية بوصفها SOC الأساسية.
  - المصطلحات الخاصة بالأورام الحميدة والخبيثة ويتم تعيينها إلى SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل) بوصفها SOC الأساسية. لا ينطبق هذا على المصطلحات الخاصة بالكيسات والسلائل إذ يتم تعيين هذه المصطلحات إلى SOC الأساسية الخاصة بموقع ظهور الأعراض.
  - المصطلحات الخاصة بالعدوى ويتم تعيينها إلى SOC حالات الإصابات والعدوى بوصفها SOC الأساسية.
- تم فرض قواعد تعيين SOC الأساسية هذه عند إعداد قاموس MedDRA لأول مرة من أجل تجميع حالات حرجة معينة (حالات الشذوذ الخلقي والأورام والعدوى) في أجزاء محددة من MedDRA لتسهيل اكتشاف علامات السلامة. لاحظ أن تخصيصات SOC الأساسية تأتي "مثبتة" في ملفات ASCII الخاصة بقاموس MedDRA.

### 2.4 هل يمكن تغيير تخصيص فئة جهاز عضوي أساسية؟

نعم، بإمكان أي مشترك تجاري أو غير هادف للربح/غير تجاري أو تنظيمي تقديم اقتراح لتغيير تعيين SOC الأساسية لأي مصطلح محدد عبر عملية طلب التغيير المعتادة. عند النظر في طلب المشترك، ستقوم منظمة خدمات الصيانة والدعم بمراجعة التقرير المقدم بحذر إضافة إلى قواعد التخصيص المحددة بالفعل.

تدرك MSSO أن القائمين بالترميز ومديري العمل بالقاموس تتم مطالبتهم في بعض الأحيان بإعادة تعيين تخصيص SOC الأساسية لبعض من PT المحددة إلى تخصيص آخر من اختيار المنظمة. وكما تم التوضيح أعلاه، لا تشجع MSSO هذه الممارسة على الإطلاق؛ حيث نؤمن بأنها تقلل من أهمية الهدف من استخدام MedDRA بوصفه قاموس مصطلحات قياسيًّا. على سبيل المثال، قد يواجه أحد المراجعين في السلطة التنظيمية بعض الصعوبة عند مقارنة بيانات السلامة الخاصة بمنتجات مماثلة من منظمتين مختلفتين إذا كانت إحداهما تقوم بتعيين المصطلحات المفضلة إلى فئات الأجهزة العضوية بحرية بينما تستخدم الأخرى تخصيصات SOC الأساسية القياسية.

### 3 إعداد تقارير الحالات الفردية عبر التحكم في الإصدار بشكل نصف سنوي

#### 3.1 الغرض

يتمثل الغرض من هذا القسم في توفير توصيات MSSO الخاصة بطرح إصدارات MedDRA وتطبيقها لتقارير الحالات الفردية التلقائية وتقارير الحالات الفردية قبل التسويق.

#### 3.2 نظرة عامة

تعد الإصدارات المحدثة من قاموس MedDRA هي عنصر القوة بالنسبة إلى المصطلحات وأيضًا واحدة من أصعب تحدياتها. لم تكن المصطلحات التي كانت متوفرة سابقًا تلقى الاهتمام المناسب كما لم يتم طرح إصدارات من تلك المصطلحات في الوقت المحدد لمواجهة الأخطاء أو التطورات الطبية. تم إنشاء MedDRA MSSO لمواجهة هاتين المشكلتين. يتم حاليًا توفير قاموس MedDRA للمشاركين على أساس نصف سنوي لإجراء مراجعة طبية وتقنية صارمة على كل طلب تغيير. يعد تحديد إصدار MedDRA مسألة تؤثر في إعداد تقارير الحالات الفردية التلقائية وتقارير الحالات الفردية قبل التسويق. واستنادًا إلى التعليقات التي تلقتها MSSO حول هذه المسألة من مستخدمي المصطلحات، تقوم MSSO بتوفير التوصيات الآتية. لا يجب التعامل مع هذه التوصيات بوصفها إرشادات رسمية معتمدة من السلطات التنظيمية، لكن تأمل MSSO في أن يتم أخذ هذه التوصيات في الحسبان عند قيام الوكالات التنظيمية بإعداد إرشادات حول هذه المسألة في المستقبل.

#### 3.3 التوصية

تقدم MedDRA MSSO التوصيات الآتية لمستخدمي MedDRA فيما يتعلق بإعداد تقارير الحالات الفردية التلقائية وتقارير الحالات الفردية قبل التسويق.

- 1 يجب استخدام قاموس MedDRA لتقارير الحالة الفردية التلقائية بعد التسويق وتقارير الحالة الفردية قبل التسويق من أجل إعداد التقارير الخاصة بالأحداث الضارة الخطيرة.
- 2 يجب إعداد كافة التقارير باستخدام أحدث إصدار تم طرحه من قاموس MedDRA. كما يجب تضمين رقم إصدار MedDRA المستخدم لترميز بيانات التقرير في جميع التقارير.
- 3 يُنرَك قرار إعادة ترميز البيانات التاريخية لتقدير كل منظمة فردية.
- 4 يجب أن يصبح الإصدار الجديد من MedDRA هو الإصدار الخاص بإعداد التقارير في يوم الاثنين الأول من الشهر الثاني بعد طرح الإصدار. لمزامنة هذا الحدث عبر المناطق الثلاث الخاصة بالمجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري توصي MSSO بالقيام بالتبديل يوم الأحد إلى الاثنين في منتصف الليل بتوقيت غرينتش. على سبيل المثال:

- 1 مارس - تم طرح الإصدار MedDRA X.0
- أول اثنين من شهر مايو - أصبح MedDRA X.0 الإصدار الخاص بالتقارير
- 1 سبتمبر - تم طرح الإصدار MedDRA X.1
- أول اثنين من شهر نوفمبر - أصبح MedDRA X.1 الإصدار الخاص بالتقارير

يتم استخدام التاريخ والوقت المحددين للتغيير لإتاحة وقت كافٍ لجميع المستخدمين لإعداد أنظمتهم للتبديل إلى إصدار قاموس MedDRA الجديد.

لإعداد تقارير الحالات الفردية، يجب على مرسل البيانات ومتلقيها مزامنة إصدارات قاموس MedDRA الخاصة بهما. يحتاج المستخدمون ممن بإمكانهم تحديث أنظمتهم ومراجعتها بكل إصدار من إصدارات MedDRA بشكل سريع إلى معرفة أنه إذا قاموا بإرسال تقرير باستخدام إصدار MedDRA محدث قبل أن يقوم الطرف المتلقي بالتبديل إلى الإصدار المحدث، فقد يتم رفض عملية الإرسال أو على الأقل إخراجها من عملية المعالجة الآلية إلى المعالجة اليدوية ومن المحتمل المطالبة بإعادة الترميز، ما سيعمل على إبطاء عملية الإرسال.

## 4 تطبيق قاموس MEDDRA وتحديد الإصدارات للتجارب السريرية

### 4.1 الغرض

يتمثل الغرض من هذا القسم في توفير توصيات MSSO الخاصة بطرح إصدارات MedDRA وتطبيقها في التجارب السريرية.

### 4.2 نظرة عامة

تعد الإصدارات المحدثة من قاموس MedDRA هي عنصر القوة بالنسبة إلى المصطلحات وأيضًا واحدة من أصعب تحدياتها. لم تكن المصطلحات التي كانت متوفرة سابقًا تلقى الاهتمام المناسب كما لم يتم طرح إصدارات من تلك المصطلحات في الوقت المحدد لمواجهة الأخطاء أو التطورات الطبية. تم ابتكار MedDRA MSSO لمواجهة هاتين المشكلتين. يتم حاليًا توفير قاموس MedDRA للمشاركين على أساس نصف سنوي لإجراء مراجعة طبية وتقنية صارمة على كل طلب تغيير. يمثل تحديد إصدار MedDRA مسألة للبحث نظرًا إلى أن التجارب السريرية تستغرق فترات زمنية ممتدة (أي، ما قد يتجاوز 6 أشهر) كما يتم إعداد التقارير التنظيمية على فترات زمنية ممتدة (مثال: ملخص السلامة المتكامل Integrated Safety Summary).

### 4.3 الخيارات التي تم النظر فيها

بالنسبة إلى الترميز باستخدام قاموس MedDRA في التجارب السريرية، من المفهوم ضمناً أن العديد من المنظمات قد لا ترغب في إعادة ترميز البيانات بالسرعة نفسها التي تتوفر بها تحديثات MedDRA. من المفترض في هذه الحالة أن المشروع أو التجربة ستقوم "بتثبيت" (أي، استخدام إصدار MedDRA نفسه طوال فترة المشروع أو التجربة) إصدار MedDRA ثم إعادة الترميز اختياريًا في مرحلة مهمة لاحقة من المشروع/التجربة.

للأغراض الخاصة بهذا القسم، يتم تعريف المشروع بوصفه سلسلة من التجارب السريرية الفردية المرتبطة. ومن ثم، يتم استخدام مصطلح المشروع في هذا القسم للإشارة إلى كافة التجارب السريرية الفرعية كمجموعة واحدة.

توجد خيارات متعددة متاحة لتحديد الإصدار وفقًا للأسس الموضوعية والأمور الأخرى. فيما يأتي مناقشة موجزة للخيارات:

**الخيار 1 - "تثبيت" إصدار MedDRA عند بدء المشروع وطوال فترة عمر المشروع وإعداد التقارير باستخدام نفس الإصدار من MedDRA.**

- يتم ترميز كافة التجارب في المشروع باستخدام نفس الإصدار من MedDRA.
- يتم إنشاء كافة التقارير باستخدام نفس الإصدار من MedDRA.
- يدعم اتساق الترميز والتحليل في كل التجارب المرتبطة.
- القيام بإعداد التقارير وإجراء التحليلات في سياق إصدار المصطلحات نفسه الذي تم ترميز البيانات فيه.
- قد يتسبب في حدوث مسائل للبحث، خصوصًا في المشروعات التي تمتد لفترة طويلة، لتطوير التوسيم الذي سيستخدم إصدارًا أحدث من MedDRA إضافة إلى عدم الاستفادة من تحسينات MedDRA المتوفرة في الإصدارات اللاحقة.
- يتطلب تخزين إصدارات متعددة من MedDRA وصيانة قواعد ترميز MedDRA بالمنظمة مع كل إصدار من MedDRA.

**الخيار 2 - "تثبيت" إصدار MedDRA عند بدء المشروع وإعداد التقارير باستخدام أحدث إصدار من MedDRA.**

- يتم ترميز كافة التجارب في المشروع باستخدام نفس الإصدار من MedDRA.
- يتم إنشاء كافة التقارير باستخدام نفس الإصدار من MedDRA.
- يدعم اتساق الترميز والتحليل في كل التجارب المرتبطة.

- يتم استخدام أحدث إصدار من MedDRA لإعداد التقارير باستخدام بنية الإصدار الأحدث. على سبيل المثال، إذا تم نقل مصطلح مفضل (PT) من قائمة المصطلحات عالية المستوى (HLT) إلى أخرى في الإصدار المستخدم لإعداد التقارير، يكون الإخراج إلى HLT مختلفة عن الأصلية التي تم ترميزها.
- استنادًا إلى طول فترة التجارب أو المشروع، قد تصبح الاختلافات في الإصدارات المستخدمة للترميز وإعداد التقارير أكثر أهمية.

الخيار 3 - "تثبيت" إصدار MedDRA عند بدء كل تجربة في المشروع وإعداد التقارير باستخدام أحدث إصدار من MedDRA.

- يتم ترميز بيانات التجربة باستخدام أحدث إصدار من MedDRA.
- يتيح أقل قدر من الاختلاف في الوقت بين حجم بيانات التجربة الضخم (المرحلة الثالثة) وتطوير التوسيم.
- يحقق استفادة من تحسينات MedDRA المتوفرة في الإصدارات اللاحقة.
- استنادًا إلى طول فترة التجارب أو المشروع، قد تصبح الاختلافات في الإصدارات المستخدمة للترميز وإعداد التقارير أكثر أهمية.

الخيار 4 - إيقاف كل عمليات الترميز حتى إكمال كل تجربة واستخدام أحدث إصدار من MedDRA للترميز وإعداد التقارير.

- من المرجح أن يكون الترميز الخاص بالتجربة أكثر اتساقًا.
- يؤدي إلى تحميل قدر هائل من حجم العمل في نهاية كل تجربة.
- لا يتيح إجراء أي تحليل للبيانات التي تم ترميزها قبل إكمال التجربة.

الخيار 5 - "تثبيت" إصدار MedDRA عند بدء كل تجربة في المشروع وإعادة ترميز البيانات اختياريًا باستخدام أحدث إصدار من MedDRA في نهاية التجربة استنادًا إلى المعايير المحددة في خطة المشروع. يتم دائمًا إخراج البيانات باستخدام أحدث إصدار من MedDRA.

- تقوم المنظمة بمراجعة مجموعة التغييرات مقابل الحدود المعينة والموثقة في خطة المشروع. في حالة وجود أي فوائد طبية ناتجة عن إعادة ترميز البيانات، فستتم إعادة ترميز البيانات باستخدام أحدث إصدار من MedDRA. وإلا، فسيتم إنشاء التقارير باستخدام أحدث إصدار من MedDRA.
- يتم تحديث التجارب التي تمتد لفترة طويلة وتحليلها بشكل أفضل باستخدام أحدث إصدار من MedDRA.
- يتيح أقل قدر من الاختلاف في الوقت بين حجم بيانات التجربة الهائل (المرحلة الثالثة) وتطوير التوسيم.
- يتم إعداد التقارير على مستوى المشروع باستخدام الإصدار الحالي من MedDRA.

الخيار 6 - إعادة ترميز بيانات التجربة لكافة التجارب في المشروع بشكل منتظم باستخدام أحدث إصدار من MedDRA.

- يتم تحديث كافة بيانات التجربة بكل إصدار وسيتم توفير الاتساق اللازم لإعداد التقارير.
- يتخلص من مسائل التوافق مع بيانات ما بعد التسويق التي يتم إعداد التقارير الخاصة بها باستخدام إصدار MedDRA الحالي.
- يتطلب إعادة ترميز كافة التجارب لتحديثها إلى إصدار MedDRA الحالي.

#### 4.4 التوصية

للحصول على بيانات التجربة السريرية، توصي MSSO باستخدام الخيار 5 أو 6 (موضحان أعلاه). حيث تعد هذه الخيارات هي الأكثر جدوى من حيث التطبيق وتتيح للمنظمات تحديد الخيار الأفضل لعمليات التشغيل الخاصة بهم.

## 5 نهج تحديد الإصدارات

### 5.1 الغرض

يتمثل الغرض من هذا القسم في وصف الوسائل المختلفة لتحديد الإصدارات التي يمكن تطبيقها على البيانات عند قيام المنظمة بتطبيق إصدار جديد من MedDRA.

### 5.2 نظرة عامة

يجب أن تتمتع كل منظمة بإستراتيجية تحديد إصدارات خاصة بها ويجب توثيقها. قد تختلف إستراتيجية تحديد الإصدارات بين قواعد بيانات السلامة وقواعد بيانات التجربة السريرية. على سبيل المثال، قد لا تكون هناك حاجة إلى تحديث بيانات التجربة السريرية من التجارب القديمة إذا لم تكن البيانات مستخدمة حاليًا أو لن يتم استخدامها في المستقبل. من ناحية أخرى، قد يلزم إعداد التقارير لبيانات السلامة بعد التسويق باستخدام الإصدار الحالي (أو الإصدار الحديث) من MedDRA، عندها ستطبق التوصيات حول تحديث الإصدار.

### 5.3 الخيارات التي تم النظر فيها

يجب على المستخدمين اختيار أفضل وسيلة متاحة وفقًا لخصائص منظماتهم. يمكن استخدام الوسائل الاختيارية الموضحة أدناه لتوثيق إلى أي درجة قامت المنظمة بتطبيق إصدار جديد من MedDRA. يجب عدم التعامل مع هذه الوسائل بوصفها متطلبات تنظيمية لكن يمكن استخدامها للتواصل بشكل فعال بين المنظمات وداخل كل منظمة.

يوفر الجدول أدناه وصفًا موجزًا لوسائل تحديد الإصدارات:

الوسيلة	الوصف	كثافة استخدام المورد	دقة البيانات
1	بدء استخدام إصدار جديد لترميز البيانات الجديدة؛ دون إعادة ترميز البيانات القائمة	الحد الأدنى	الحد الأدنى
2	تحديد المصطلحات الحرفية المرتبطة بالمصطلحات ذات المستوى الأدنى (LLT) غير الحالية وإعادة ترميز البيانات القائمة	↓	↓
3	تحديد المصطلحات الحرفية المرتبطة بالمصطلحات ذات المستوى الأدنى (LLT) غير الحالية وإعادة ترميز البيانات القائمة و إعادة ترميز المصطلحات الحرفية إلى مصطلحات LLT الجديدة التي تعد تطابقات مباشرة أو معجمية		
4	تحديد المصطلحات الحرفية المرتبطة بالمصطلحات ذات المستوى الأدنى (LLT) غير الحالية وإعادة ترميز البيانات القائمة و إعادة ترميز المصطلحات الحرفية إلى مصطلحات LLT الجديدة التي تعد تطابقات مباشرة أو معجمية و إعادة ترميز المصطلحات الحرفية إلى مصطلحات LLT الجديدة التي تعد مفاهيم أكثر دقة		

الجدول 1-5 أنواع وسائل تحديد الإصدارات

قد لا تكون هذه القائمة شاملة؛ ويمكن استخدام وسائل أخرى لتحديد الإصدارات. استنادًا إلى كيفية تخزين بيانات MedDRA في قاعدة البيانات، فقد يلزم تنفيذ خطوات إضافية لضمان اتساق استرجاع البيانات وإعداد التقارير، بما في ذلك المراجعة الطبية للبيانات بعد تطبيق وسيلة تحديد الإصدار.

لاحظ أن الوسيلة 4 تمثل الحد الأقصى لكثافة استخدام المورد والوسيلة 1 تمثل الحد الأدنى. توجد نقاط إضافية تستوجب النظر فيها: توفر إعادة الترميز إلى مصطلحات LLT التي تعد تطابقات مباشرة دقيقة أو مفاهيم أكثر دقة (الوسيلة 4) البيانات الأكثر دقة مقارنة بالوسائل الأخرى.

توفر MSSO ومنظمة الصيانة اليابانية (JMO) أدوات لمساعدة المستخدم على مقارنة التغييرات بين إصدارات MedDRA. يتمثل تقرير الإصدار (المزود من MSSO و JMO) في جدول بيانات يدرج جميع التغييرات بين الإصدار الحالي من MedDRA والإصدار السابق منه؛ ويتم توفير جدول البيانات هذا مع كل إصدار من MedDRA. توفر MSSO أيضًا أداة تحليل إصدار MedDRA (MVAT) التي تسهل تحديد تأثير التغييرات الموجودة بين إصدارات MedDRA وفهمها، بما في ذلك التغييرات غير المتتالية.

## 6 توصيات حول تطبيق مصطلحات قاموس MEDDRA التكميلية

## 6.1 الغرض

يتمثل الغرض من هذا القسم في توفير توصيات MSSO الخاصة باستخدام مصطلحات MedDRA التكميلية.

## 6.2 نظرة عامة

تم تصميم صيانة قاموس MedDRA بواسطة MSSO وتطبيقها لتوفير استجابة سريعة ودقيقة لطلبات التغيير الخاصة بالمستخدم. عند تلقي MSSO لطلب تغيير، يتلقى المستخدم إقرارًا أوليًا باستلام الطلب خلال 48 ساعة من تلقيه بواسطة MSSO. تتم بعد ذلك معالجة طلب التغيير عبر فريق طبي دولي وإرسال قرار نهائي إلى المستخدم خلال فترة من 7 إلى 10 أيام تقويمية من بدء تلقي الطلب بواسطة MSSO. يتم تعيين طلبات التغيير التي تمت الموافقة عليها بوصفها تغييرات تكميلية في MedDRA ونشرها على موقع MSSO على الويب لمراجعتها من قبل جميع المستخدمين. في الخطة الأصلية لعملية طلب تغيير MedDRA، كان من المتوقع حدوث حالة ما بعد المراجعة النهائية السابقة للإصدار للمصطلحات تتمثل في عدم تضمين أحد المصطلحات التكميلية في الإصدار الرسمي التالي من MedDRA؛ لكنها لم تحدث حتى الآن. وقد قامت MSSO بتعديل العملية بحيث يتم التعامل مع المصطلح التكميلي كجزء من قاموس مصطلحات MedDRA فور إضافته وعدم السماح بحذفه.

ومع ذلك فهناك مسألة تحدث عند استخدام مصطلحات MedDRA التكميلية. لا يتم التعامل مع الإصدارات التكميلية بوصفها إصدارات MedDRA "الرسمية". تكون المنظمات التي تستخدم مصطلحات MedDRA التكميلية عرضة للمخاطرة. لا يتمثل الخطر في عدم تضمين المصطلحات في الإصدار التالي من MedDRA، لكنه يتمثل في عدم قدرة كافة المنظمات والجهات التنظيمية على قبولها كمصطلحات صالحة حالية. من وجهة نظر تنظيمية، سيتمثل الخطر الذي قد تتعرض له المنظمة المرسله في احتمالية بطء المعالجة نظرًا إلى التعامل مع عملية الإرسال بوصفها استثناءً. قد تشمل معالجة الاستثناء على إعادة الترميز اليدوية أو رفض عملية الإرسال. يجب الأخذ في الحسبان عمليات التحقق من الصحة التي يتم تطبيقها كجزء من قبول عمليات الإرسال الإلكترونية عند تشكيل سياسة حول استخدام مصطلحات MedDRA التكميلية عند التسجيل.

## 6.3 التوصية

تقدم MSSO التوصيات الآتية:

1. يجب على المنظمات استخدام المصطلحات التكميلية داخليًا استنادًا إلى احتياجات العمل.
2. يجب أن تتمتع المنظمات التي تقوم بمشاركة البيانات مع منظمات أخرى بفهم واضح لموقف المنظمة الأخرى فيما يتعلق باستخدام المصطلحات التكميلية.
3. تحتاج المنظمات التي تقوم بإرسال تقارير تنظيمية إلى إدراك لموقف الوكالة التنظيمية التي تتلقى التقارير فيما يتعلق باستخدام المصطلحات التكميلية.
4. إذا لم تكن الوكالة التنظيمية تستخدم المصطلحات التكميلية، فيجب على المنظمة الحد من استخدام المصطلحات التكميلية عند إعداد التقارير.
5. إذا كان استخدام المصطلحات التكميلية ضروريًا، فيجب على المنظمة تنسيق كيفية إعداد التقارير لديها مع الجهة التنظيمية.