



Beste praktijken met MedDRA[®]

Aanbevelingen voor implementatie en gebruik van MedDRA van de Maintenance and Support Services Organization (MSSO)

2018

Vrijwaringsclausule en verklaring m.b.t. het auteursrecht

Het MedDRA®-handelsmerk is door IFPMA gedeponeed namens de ICH

Dit document is door het auteursrecht beschermd en kan, met uitzondering van de MedDRA- en ICH-logo's, worden gebruikt, gereproduceerd, in andere werken verwerkt, aangepast, gemodificeerd, vertaald of onder een openbare vergunning gedistribueerd mits het auteursrecht van de ICH te allen tijde in het document wordt erkend. In geval van een aanpassing, modificatie of vertaling van het document moeten alle redelijke stappen worden ondernomen om in het originele document aangebrachte veranderingen of op het originele document gebaseerde wijzigingen duidelijk aan te duiden, te onderscheiden of anderszins te identificeren. Elke indruk dat de aanpassing, modificatie of vertaling van het originele document door de ICH is goedgekeurd of gesponsord, moet worden voorkomen.

Het document wordt zonder enigerlei garantie verstrekt 'zoals het is'. In geen geval zullen de ICH of de schrijvers van het originele document aansprakelijk zijn voor enige claim, schade of andere aansprakelijkheid die voortvloeit uit het gebruik van het document.

De bovenstaande toestemmingen gelden niet voor inhoud die door derden is verstrekt. Daarom moet goedkeuring voor reproductie van documenten waarvan het auteursrecht eigendom is van een derde, worden verkregen van de houder van dit auteursrecht.

Inhoudsopgave

1. INLEIDING	1
2. TOEWIJZING VAN DE PRIMAIRE KLASSEN VAN ORGAANSYSTEMEN (SOC) IN MedDRA	2
2.1 DOEL	2
2.2 MedDRA ALS ICH-NORM	2
2.3 DE REDEN VOOR EEN PRIMAIRE SOC.....	3
2.4 KAN DE TOEWIJZING VAN EEN PRIMAIRE SOC WORDEN GEWIJZIGD?..	3
3. HET MELDEN VAN AFZONDERLIJKE GEVALLEN VIA DE HALFJAARLIJKSE VERSIEREGELING	5
3.1 DOEL	5
3.2 OVERZICHT	5
3.3 AANBEVELING.....	5
4. IMPLEMENTATIE VAN EN VERSIEBEHEER BIJ MedDRA VOOR KLINISCHE ONDERZOEKEN	7
4.1 DOEL	7
4.2 OVERZICHT	7
4.3 OVERWOGEN OPTIES.....	7
4.4 AANBEVELING.....	9
5. METHODOLOGIE BIJ VERSIEBEHEER	10
5.1 DOEL	10
5.2 OVERZICHT	10
5.3 OVERWOGEN OPTIES.....	10
6. AANBEVELINGEN VOOR DE IMPLEMENTATIE VAN AANVULLENDE TERMEN IN MedDRA	13
6.1 DOEL	13
6.2 OVERZICHT	13
6.3 AANBEVELINGEN.....	13

LIJST MET TABELLEN

Tabel 5-1 Soorten methoden voor versiebeheer	11
--	----

1. INLEIDING

Het doel van dit document Beste praktijken met MedDRA is om de aanbevelingen van de MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO) voor de implementatie en het gebruik van MedDRA te geven. De doelstelling is om een nauwkeurig en consequent gebruik van MedDRA door gebruikers overal ter wereld te bevorderen.

Het document geeft overwegingen m.b.t. beste praktijken ten aanzien van diverse onderwerpen die bij gebruik van MedDRA aan de orde komen. Het specificeert geen vereisten van regelgevende instanties en gaat niet in op aangelegenheden m.b.t. de database. Organisaties worden aangemoedigd om hun eigen beste praktijken te documenteren in organisatiespecifieke richtlijnen die moeten stroken met dit document, Beste praktijken met MedDRA.

Dit document Beste praktijken met MedDRA bestaat uit vijf delen:

- Toewijzing van de primaire klassen van orgaansystemen (SOC) in MedDRA
- Het melden van afzonderlijke gevallen via de halfjaarlijkse versieregeling
- Implementatie van en versiebeheer bij MedDRA voor klinische onderzoeken
- Methodologie bij versiebeheer
- Aanbevelingen voor de implementatie van aanvullende termen in MedDRA

Gebruikers worden uitgenodigd met vragen of opmerkingen over het document Beste praktijken contact op te nemen met de [MSSO Help Desk](#).

2. TOEWIJZING VAN DE PRIMAIRE KLASSEN VAN ORGAANSYSTEMEN (SOC) IN MedDRA

2.1 DOEL

Dit deel legt het begrip van de toewijzing van de primaire klassen van orgaansystemen (SOC) in MedDRA uit en verklaart waarom de primaire SOC niet individueel door MedDRA-gebruikers moet worden geselecteerd. Dat zou namelijk een van de hoofddoelen van het gebruik van MedDRA als regelgevende norm ondermijnen.

2.2 MedDRA ALS ICH-NORM

MedDRA is ontwikkeld door een ICH Expert Working Group om vele van de beperkingen van oudere terminologieën voor ongewenste voorvallen aan te pakken. In het verleden hebben organisaties die deze terminologieën gebruikten, ze vrijelijk 'bewerkt' (bijv. eigen termen toegevoegd) om aan specifieke behoeften tegemoet te komen en de beperkingen van deze terminologieën te overkomen. Dit leidde tot een gebrek aan enige werkelijke standaardterminologie in de toenmalige regelgeving op het gebied van het melden van ongewenste voorvallen. Bij het ontwikkelen van MedDRA wilde de ICH een medisch krachtige, goed onderhouden standaardterminologie hebben voor het faciliteren van communicatie.

Specifiek zijn een aantal van de toepassingen voor MedDRA:

- aggregatie van gemelde termen in medisch betekenisvolle groeperingen voor de beoordeling, analyse en/of samenvatting van veiligheidsgegevens;
- facilitatie van de identificatie van veelvuldig voorkomende gegevenssets voor de evaluatie van klinische gegevens en veiligheidsinformatie;
- facilitatie van consequente retrieval van specifieke gevallen of medische aandoeningen uit een database;
- verbetering van de consequentie bij de vergelijking en het begrijpen van veiligheidssignalen en geaggregeerde klinische gegevens;
- facilitatie van elektronische gegevensuitwisseling van klinische veiligheidsinformatie.

Ook heeft de ICH een groep veiligheidsexperts (uit regelgevende instanties en de industrie) gemachtigd om het document '*Selectie van termen in MedDRA: punten om te overwegen*' op te stellen als leidraad voor het gebruik van MedDRA bij het coderen van ongewenste voorvallen, medische en sociale voorgeschiedenis, en indicaties. Dit door de ICH goedgekeurde document verklaart (**vetgedrukt** voor nadruk):

'MedDRA is een gestandaardiseerde terminologie. Het wordt als van wezenlijk belang beschouwd dat er geen ad-hoc structurele wijzigingen in MedDRA plaatsvinden. **De toewijzing van termen in de diverse SOC's is voorafbepaald in de terminologie en mag niet worden gewijzigd door gebruikers.**'

2.3 DE REDEN VOOR EEN PRIMAIRE SOC

MedDRA is een multi-axiale terminologie, wat inhoudt dat een voorkeursterm (PT) aan meer dan één SOC kan zijn gekoppeld. Zo heeft de PT *dyspneu* een koppeling zowel aan de SOC *ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen* (het orgaansysteem van manifestatie) als aan de SOC *Hartaandoeningen* (vanwege het verband met hartziekte). Elke PT is aan een primaire SOC toegewezen om te voorkomen dat hij 'dubbel geteld' wordt wanneer informatie uit alle SOC's wordt teruggehaald (d.w.z. een cumulatieve gegevensoutput per SOC). De andere SOC's waaraan een multi-axiale PT wordt gekoppeld, worden 'secundaire' SOC's genoemd.

In de meeste gevallen worden PT's met betrekking tot ziekten of tekenen en symptomen toegewezen aan de SOC van de voornaamste plaats van manifestatie. Zo is de primaire SOC voor de PT *dyspneu* de SOC *ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*. Voor drie typen termen gelden er echter uitzonderingen:

- Termen voor congenitale en erfelijke anomalieën worden toegewezen aan de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* als primaire SOC.
- Termen voor benigne en maligne neoplasmata worden toegewezen aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* als primaire SOC. Dit geldt niet voor termen voor cysten en poliepen. Die termen hebben als toewijzing van primaire SOC de SOC van plaats van manifestatie.
- Termen voor infecties worden toegewezen aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* als primaire SOC.

Deze primaire-SOC-toewijzingsregels zijn ingesteld tijdens de ontwikkeling van MedDRA teneinde bepaalde kritieke kwesties (congenitale anomalieën, neoplasmata en infecties) op specifieke plaatsen in MedDRA te aggregeren om de detectie van veiligheidssignalen te faciliteren. De toewijzingen van primaire SOC's zijn 'hard-wired' in de MedDRA ASCII-bestanden.

2.4 KAN DE TOEWIJZING VAN EEN PRIMAIRE SOC WORDEN GEWIJZIGD?

Ja, via de gebruikelijke wijzigingsverzoekprocedure kan elke MedDRA-abonnee uit de commerciële, non-profit/niet-commerciële of regelgevende sector een voorstel indienen om de toewijzing van een primaire SOC voor een bepaalde term te wijzigen. Bij de overweging van het verzoek van een abonnee beoordeelt de MSSO zorgvuldig de verstrekte rechtvaardiging samen met de reeds ingestelde toewijzingsregels.

De MSSO is zich ervan bewust dat coderenden en woordenboekmanagers soms worden gevraagd om de standaardtoewijzing van de primaire SOC voor specifieke PT's opnieuw toe te kennen aan een SOC naar keuze van de organisatie. Zoals hierboven vermeld, raadt de MSSO deze praktijk ten strengste af, omdat dit naar onze mening de opzet van MedDRA als standaardterminologie ondermijnt. Zo zou het lastig worden voor een beoordelaar bij een regelgevende instantie om de veiligheidsgegevens van vergelijkbare producten van twee verschillende organisaties te vergelijken als één van

Toewijzing van de primaire klassen van orgaansystemen (SOC) in MedDRA

die organisaties de PT's vrijelijk aan SOC's van hun keuze zou toekennen en de andere organisatie de standaardtoewijzingen aan de primaire SOC's zou handhaven.

3. HET MELDEN VAN AFZONDERLIJKE GEVALLEN VIA DE HALFJAARLIJKSE VERSIEREGELING

3.1 DOEL

Dit deel heeft tot doel om de aanbevelingen van de MSSO te verstrekken ten aanzien van het gebruik van MedDRA-versies en de implementatie daarvan voor spontane meldingen van afzonderlijke gevallen en meldingen van afzonderlijke gevallen die in de pre-marketing fase worden ingediend.

3.2 OVERZICHT

De bijgewerkte versies van MedDRA zijn zowel het sterke punt van de terminologie als één van de grootste uitdagingen ervan. Eerdere terminologieën werden niet op juiste wijze onderhouden; bovendien kwamen er niet op tijd versies van deze terminologieën uit om fouten te corrigeren of op medische doorbraken in te gaan. De MedDRA MSSO is samengesteld om deze twee kwesties aan te pakken. MedDRA wordt momenteel op halfjaarlijkse basis aan abonnees verstrekt nadat elk wijzigingsverzoek een rigoureuze medische en technische beoordeling heeft ondergaan. Het feit dat er diverse versies van MedDRA bestaan, is een kwestie die invloed uitoefent op de spontane meldingen van afzonderlijke gevallen en op de meldingen van afzonderlijke gevallen die in de pre-marketing fase worden ingediend. Op grond van opmerkingen die de MSSO met betrekking tot deze kwestie van gebruikers van de terminologie heeft ontvangen, doet de MSSO de volgende aanbevelingen. Deze aanbevelingen mogen niet worden beschouwd als officiële, door regelgevende instanties goedgekeurde richtlijnen; de MSSO hoopt echter dat deze aanbevelingen in overweging worden genomen wanneer regelgevende instanties in de toekomst richtlijnen met betrekking tot deze kwestie opstellen.

3.3 AANBEVELING

De MedDRA MSSO doet de volgende aanbevelingen aan de gebruikers van MedDRA voor de spontane meldingen van afzonderlijke gevallen en de meldingen van afzonderlijke gevallen die in de pre-marketing fase worden ingediend:

de spontane meldingen van afzonderlijke gevallen en de meldingen van afzonderlijke gevallen die in de pre-marketing fase worden ingediend:

- 1) MedDRA moet worden gebruikt voor spontane meldingen van afzonderlijke gevallen die in de post-marketing fase worden ingediend en voor meldingen van afzonderlijke gevallen in de pre-marketing fase voor meldingen van ernstige ongewenste voorvallen.
- 2) Voor alle meldingen moet de recentste versie van MedDRA worden gebruikt. Het versienummer van de MedDRA-versie die gebruikt wordt om de gegevens van het verslag te coderen moet in alle verslagen worden opgenomen.

Het melden van afzonderlijke gevallen via de halfjaarlijkse versieregeling

- 3) De beslissing om historische gegevens opnieuw te coderen wordt aan het oordeel van elke individuele organisatie overgelaten.

- 4) Een nieuwe versie van MedDRA moet de meldingsversie worden op de eerste maandag van de tweede maand nadat hij is uitgekomen. Om dit evenement in de ICH-regio's te synchroniseren, beveelt de MSSO aan de verandering om middernacht GMT, van zondag op maandag, in te laten gaan. Bijvoorbeeld:
 - 1 maart – MedDRA X.0 gepubliceerd
Eerste maandag in mei – MedDRA X.0 wordt de meldingsversie

 - 1 september – MedDRA X.1 gepubliceerd
Eerste maandag in november – MedDRA X.1 wordt de meldingsversie

De overgangsdatum en het tijdstip die hier vermeld zijn, worden gebruikt om alle gebruikers genoeg tijd te geven om hun systeem gereed te maken om op de nieuwe MedDRA-versie over te gaan.

Voor het melden van afzonderlijke gevallen moeten de verzendende en de ontvangende van de gegevens gesynchroniseerd zijn wat MedDRA-versie betreft. Gebruikers die in staat zijn bij elke versie van MedDRA de update en validatie van hun systeem snel te verrichten, moeten er rekening mee houden dat als zij een verslag indienen met de bijgewerkte MedDRA-versie voordat de ontvangende partij op de bijgewerkte versie is overgegaan, de mogelijkheid bestaat dat het ingediende verslag afgewezen wordt of uit de automatische verwerking verwijderd wordt en aan een handmatige verwerking en potentiële hercodering onderworpen wordt, wat de verwerking van het ingediende verslag zal vertragen.

4. IMPLEMENTATIE VAN EN VERSIEBEHEER BIJ MedDRA VOOR KLINISCHE ONDERZOEKEN

4.1 DOEL

Dit deel heeft tot doel om de aanbeveling van de MSSO te verstrekken betreffende de publicatie van MedDRA-versies en hun implementatie voor gebruik in klinische trials.

4.2 OVERZICHT

De bijgewerkte versies van MedDRA zijn zowel het sterke punt van de terminologie als één van de grootste uitdagingen ervan. Eerdere terminologieën werden niet op juiste wijze onderhouden; bovendien kwamen er niet op tijd versies van deze terminologieën uit om fouten te corrigeren of op medische doorbraken in te gaan. De MedDRA MSSO is opgezet om deze twee kwesties aan te pakken. MedDRA wordt momenteel op halfjaarlijkse basis aan abonnees verstrekt nadat elk wijzigingsverzoek een rigoureuze medische en technische beoordeling heeft ondergaan. Het feit dat er diverse versies van MedDRA bestaan, brengt problemen met zich mee, omdat de meeste klinische trials gedurende langere tijd (d.w.z. meer dan 6 maanden) lopen en ook verslagen van regelgevende instanties (bijv. een 'Integrated Safety Summary' [geïntegreerd veiligheidsoverzicht]) perioden van langere tijd beslaan.

4.3 OVERWOGEN OPTIES

Voor het coderen met MedDRA in klinische trials spreekt het vanzelf dat vele organisaties gegevens niet steeds opnieuw willen coderen wanneer er een nieuwe MedDRA-update beschikbaar is. Als zodanig wordt ervan uit gegaan dat een project of een trial een versie van MedDRA zal 'stilleggen' (d.w.z. gedurende het gehele project of trial wordt dezelfde versie van MedDRA gebruikt) en dat vervolgens facultatief op een later tijdstip tijdens het project of trial hercodering plaatsvindt.

Voor de doeleinden van dit deel wordt een project gedefinieerd als een serie met elkaar verband houdende afzonderlijke klinische trials. Daarom heeft de term 'project', wanneer die in dit deel wordt gebruikt, betrekking op alle ondergeschikte klinische trials als groep.

Er zijn verscheidene opties mogelijk voor versiebeheer met relatieve voor- en nadelen. Een korte bespreking van deze opties volgt:

Optie 1 – 'Stilleggen' bij het begin en gedurende de gehele duur van een project en melden met dezelfde versie van MedDRA.

- Alle trials binnen het project zouden met dezelfde versie van MedDRA worden gecodeerd.
- Alle verslagen zouden met dezelfde versie van MedDRA worden gegenereerd.
- Ondersteunt consequentie in de codering en analyse binnen aan elkaar gerelateerde trials.

Implementatie van en versiebeheer bij MedDRA voor klinische onderzoeken

- Verslagen en analyses worden uitgevoerd binnen de context van dezelfde versie van de terminologie als die waarin de gegevens waren gecodeerd.
- Veroorzaakt kwesties, met name bij projecten die over een langere periode plaatsvinden, voor de ontwikkeling van het label waarbij een recentere versie van MedDRA wordt gebruikt en waar de verbeteringen die in latere versies in MedDRA zijn aangebracht, niet worden benut.
- Maakt het noodzakelijk meerdere versies van MedDRA op te slaan en de MedDRA-coderingsconventies van een organisatie met elke versie van MedDRA in stand te houden.

Optie 2 – ‘Stilleggen’ bij het begin van een project en melden met de recentste versie van MedDRA.

- Alle trials binnen het project zouden met dezelfde versie van MedDRA worden gecodeerd.
- Alle verslagen zouden met dezelfde versie van MedDRA worden gegenereerd.
- Ondersteunt consequentie in de codering en analyse binnen aan elkaar gerelateerde trials.
- De recentste versie van MedDRA zou voor het melden worden gebruikt, waarbij de structuur van de recentste versie zou worden gebruikt. Als een PT bijvoorbeeld van één HLT naar een andere zou worden verplaatst in de voor het melden gebruikte versie, zou deze naar een andere HLT worden verplaatst dan waaraan hij oorspronkelijk was gecodeerd.
- Afhankelijk van de duur van de trials of het project zouden de verschillen in de versies die voor het coderen en melden werden gebruikt, meer significantie kunnen krijgen.

Optie 3 – ‘Stilleggen’ bij het begin van elke trial binnen een project en melden met de recentste versie van MedDRA.

- Gecodeerde trialgegevens worden gecodeerd in de recentste versie van MedDRA.
- Minder verschil in tijd tussen het significante volume aan trialgegevens (fase III) en labelontwikkeling.
- Behaalt voordeel aan MedDRA-verbeteringen in latere versies.
- Afhankelijk van de duur van de trials of het project zouden de verschillen in de versies die voor het coderen en melden werden gebruikt, meer significantie kunnen krijgen.

Optie 4 – Met alle codering wachten tot het einde van elke trial en de recentste versie van MedDRA voor het coderen en melden gebruiken.

- De codering voor de trial zou waarschijnlijk consequenter zijn.
- Maakt de werkbelasting aan het einde van elke trial significant groter.
- Maakt het pas mogelijk gecodeerde gegevens te analyseren wanneer de trial beëindigd is.

Optie 5 – ‘Stilleggen’ aan het begin van elke trial binnen een project en gegevens facultatief opnieuw coderen met de recentste versie bij beëindiging van de trial op grond

van criteria die binnen het projectprogramma bepaald zijn. De gegevensoutput moet altijd plaatsvinden met de recentste versie van MedDRA.

- De organisatie zou de verzameling wijzigingen vergelijken met in het projectprogramma ontwikkelde en gedocumenteerde drempelwaarden. Als het opnieuw coderen van de gegevens vanuit medisch standpunt een voordeel oplevert, zouden de gegevens opnieuw worden gecodeerd volgens de recentste versie van MedDRA. Anders worden de verslagen gegenereerd met de recentste versie van MedDRA.
- Langdurig lopende trials zouden worden bijgewerkt en beter worden geanalyseerd met de recentste versie van MedDRA.
- Minder verschil in tijd tussen het meest significante volume aan trialgegevens (fase III) en labelontwikkeling.
- Projectniveauverslagen zouden de huidige versie van MedDRA gebruiken.

Optie 6 – De trialgegevens voor alle trials in een project op een lopende basis opnieuw coderen met de recentste versie van MedDRA.

- Alle trialgegevens zouden bij elke versie bijgewerkt worden en zouden het melden consequenter maken.
- Heft afstemmingskwesties met post-marketinggegevens op, omdat de post-marketinggegevens met de huidige versie van MedDRA zullen worden gemeld.
- Maakt het noodzakelijk dat alle trials opnieuw worden gecodeerd zodat ze de huidige versie van MedDRA hebben.

4.4 AANBEVELING

Voor gegevens van klinische trials beveelt de MSSO optie 5 of 6 (hierboven beschreven) aan. Deze opties zijn haalbaar vanuit het standpunt van implementatie en stellen organisaties in staat te kiezen welke optie het beste is voor hun procedure.

5. METHODOLOGIE BIJ VERSIEBEHEER

5.1 DOEL

Dit deel heeft tot doel om de diverse methoden voor versiebeheer te beschrijven die op gegevens kunnen worden toegepast wanneer een organisatie een nieuwe versie van MedDRA implementeert.

5.2 OVERZICHT

Elke organisatie moet een versiebeheerstrategie toepassen die gedocumenteerd moet worden. De versiebeheerstrategie kan anders uitvallen voor veiligheidsdatabases dan voor databases voor klinische trials. Zo is het bijvoorbeeld niet noodzakelijk om de gegevens van klinische onderzoeken uit oudere trials bij te werken als de gegevens momenteel niet worden gebruikt of in de toekomst niet gebruikt zullen worden. Daarentegen kan het noodzakelijk zijn om post-marketing veiligheidsgegevens te melden volgens de huidige (of vrijwel huidige) versie van MedDRA en op dat moment zijn de aanbevelingen voor de bijwerking van versies van toepassing.

5.3 OVERWOGEN OPTIES

Gebruikers moeten de meest optimale aanpak kiezen op grond van de eigenschappen van hun organisatie. De hieronder beschreven optionele methoden kunnen worden gebruikt om te documenteren in welke mate een organisatie een nieuwe versie van MedDRA heeft toegepast. Deze methoden moeten niet als vereisten van overheidswege worden gezien maar kunnen worden gebruikt om doeltreffend te communiceren binnen en tussen organisaties.

De onderstaande tabel is een samenvatting van de soorten methoden voor versiebeheer:

Methodologie bij versiebeheer

Methode	Beschrijving	Resource-intensiteit	Nauwkeurigheid van gegevens
1	Ingebruikneming van nieuwe versie voor het coderen van gegevens; geen hercodering van bestaande gegevens	Minst	Minst
2	Identificatie van aan niet-huidige LLT's gekoppelde verbatim termen en hercodering van bestaande gegevens	↓	↓
3	Identificatie van aan niet-huidige LLT's gekoppelde verbatim termen en hercodering van bestaande gegevens en Herocodering van verbatim termen aan nieuwe LLT's die directe of lexicale matches zijn		
4	Identificatie van aan niet-huidige LLT's gekoppelde verbatim termen en hercodering van bestaande gegevens en Herocodering van verbatim termen aan nieuwe LLT's die directe of lexicale matches zijn en Herocodering van verbatim termen aan nieuwe LLT's die nauwkeuriger begrippen zijn	Meest	Meest

Tabel 5-1 Soorten methoden voor versiebeheer

Deze lijst is mogelijk niet inclusief; er kunnen andere methoden voor versiebeheer worden toegepast. Afhankelijk van de wijze waarop MedDRA-gegevens in de database worden opgeslagen, zijn er mogelijk aanvullende stappen nodig om consequentheid bij het terugzoeken en melden van gegevens te waarborgen, onder meer een medische beoordeling van de gegevens na toepassing van de methode voor versiebeheer.

Bij methode 4 is de resource-intensiteit het hoogst en bij methode 1 het laagst. Ook andere punten moeten in overweging worden genomen: vergeleken met de andere methoden levert hercodering aan LLT's die nieuwe directe matches of nauwkeuriger begrippen zijn (methode 4), de nauwkeurigste gegevens op.

De MSSO en de Japanese Maintenance Organization (JMO) bieden tools om de gebruiker te helpen de wijzigingen tussen MedDRA-versies te vergelijken. Het (door de MSSO en de JMO geleverde) versieverslag is een spreadsheet met een lijst van alle wijzigingen tussen de huidige versie van MedDRA en de eraan voorafgaande versie; dit

Methodologie bij versiebeheer

spreadsheet wordt bij elke nieuwe versie van MedDRA meegeleverd. De MSSO levert ook de MedDRA-versieanalysetool (MVAT) die identificatie van en inzicht in de impact van wijzigingen tussen twee willekeurige MedDRA-versies (inclusief niet-openvolgende versies) faciliteert.

6. AANBEVELINGEN VOOR DE IMPLEMENTATIE VAN AANVULLENDE TERMEN IN MedDRA

6.1 DOEL

Dit deel heeft tot doel om de aanbevelingen van de MSSO te verstrekken met betrekking tot de kwestie van het gebruik van aanvullende termen in MedDRA.

6.2 OVERZICHT

Het onderhoud van MedDRA door de MSSO is opgezet, en ingevoerd, om snel en accuraat te kunnen reageren op wijzigingsverzoeken van abonnees. Wanneer wijzigingsverzoeken bij de MSSO binnenkomen, ontvangt de abonnee binnen 48 uur na ontvangst door de MSSO een aanvankelijke erkenning van ontvangst van het verzoek. Het wijzigingsverzoek wordt vervolgens door een internationaal medisch team verwerkt en binnen 7–10 kalenderdagen na aanvankelijke ontvangst door de MSSO wordt een uiteindelijk besluit naar de abonnee verzonden. Goedgekeurde wijzigingsverzoeken worden aangeduid als aanvullende wijzigingen in MedDRA en worden op de MSSO-website geplaatst voor beoordeling door alle gebruikers. In het oorspronkelijke programma van de MedDRA wijzigingsverzoekprocedure werd verwacht dat er een situatie zou kunnen ontstaan waarin een aanvullende term, na een uiteindelijke beoordeling van de terminologie voorafgaande aan het uitkomen van een nieuwe versie, mogelijk niet in de volgende officiële MedDRA-versie wordt opgenomen; tot dusver is dit niet het geval geweest. De MSSO heeft zijn procedures zodanig gewijzigd dat zodra een aanvullende term wordt toegevoegd, deze term wordt beschouwd deel van de MedDRA-terminologie uit te maken en niet zal worden verwijderd.

Bij gebruik van aanvullende MedDRA-termen doet zich echter wel een kwestie voor. Aanvullende publicaties worden niet als 'officiële' MedDRA-versies beschouwd. Organisaties die aanvullende MedDRA-termen gebruiken, lopen daarbij een risico. Het risico is niet dat de term niet in de volgende versie van MedDRA zal worden opgenomen, maar dat niet alle organisaties en regelgevende instanties deze termen zullen accepteren als op dat moment geldende termen. Vanuit het standpunt van de regelgevende instanties neemt een organisatie die een term indient, het risico dat er mogelijk een vertraging in de verwerking zal ontstaan, omdat de indiening als uitzondering zal worden beschouwd. De verwerking van uitzonderingen kan bestaan uit het handmatig opnieuw coderen of uit het afwijzen van de indiening. Bij de beleidsvorming over het gebruik van aanvullende MedDRA-termen bij een indiening dient rekening te worden gehouden met de validatieverwerking die als deel van de acceptatie van e-indieningen geïmplementeerd wordt.

6.3 AANBEVELINGEN

De MSSO doet de volgende aanbevelingen:

1. Organisaties moeten aanvullende termen intern gebruiken voor zoverre dit nodig is in hun bedrijf.

Aanbevelingen voor de implementatie van aanvullende termen in MedDRA

2. Organisaties die gegevens met andere organisaties uitwisselen, moeten duidelijk inzicht hebben in de positie die deze andere organisatie inneemt met betrekking tot het gebruik van aanvullende termen.
3. Organisaties die door regelgevende instanties voorgeschreven verslagen indienen, moeten zich bewust zijn van de positie van de ontvangende regelgevende instantie met betrekking tot het gebruik van aanvullende termen.
4. Als een regelgevende instantie aanvullende termen niet gebruikt, moet een organisatie het gebruik van aanvullende termen in zijn meldingen beperken.
5. Als het gebruik van aanvullende termen noodzakelijk is, moet de organisatie zijn meldingen coördineren met de regelgevende instantie.