

عرض بيانات MedDRA واسترجاعها: نقاط تستوجب النظر فيها

دليل إرشادي أقره المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية
للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH) من أجل
مستخدمي قاموس MedDRA
حول مخرجات البيانات

الإصدار الموجز

2018

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 تغييره 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 تغييره 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 تغييره 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 كُتاب المستند الأصلي بأي حال من الأحوال أدنى مسؤولية تجاه أي مطالبة أو أضرار أو غيرها من المسؤوليات القانونية الناتجة عن استخدام المستند.

لا تسري الأنونات 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.

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

1	SECTION 1 مقدمة
2	1.1 أهداف هذا المستند
2	1.2 أسباب استخدام قاموس MedDRA
2	1.3 كيفية استخدام هذا المستند
4	SECTION 2 المبادئ العامة
4	2.1 جودة بيانات المصدر
4	2.1.1 اعتبارات تحويل البيانات
4	2.1.2 تأثير طريقة تحويل البيانات
5	2.2 توثيق ممارسات استرجاع البيانات وعرضها
5	2.3 لا تغير MedDRA
6	2.4 خصائص البيانات الخاصة بالمنظمة
6	2.5 خصائص MedDRA التي تؤثر في استرجاع البيانات والتحليل
6	2.5.1 مصطلحات التصنيف (مصطلحات التصنيف عالية المستوى (HLGT) والمصطلحات عالية المستوى (HLT))
7	2.5.2 مستوى الدقة
7	2.5.3 تعدد المحاور
8	2.6 تحديد إصدارات MedDRA
10	SECTION 3 الاستعلامات العامة والاسترجاع
10	3.1 المبادئ العامة
11	3.2 العرض العام لمعلومات السلامة
11	3.2.1 نظرة عامة من خلال فئة أعضاء الجهاز الأساسية
11	3.2.2 البحث المركز
13	SECTION 4 استعلامات MedDRA القياسية
13	4.1 مقدمة
13	4.2 فوائد SMQ
13	4.3 قيود SMQ
13	4.4 تعديلات SMQ والاستعلامات المبنية وفقاً للمنظمة
14	4.5 استعلامات SMQ وتغييرات إصدار MedDRA
14	4.6 الأدوات التقنية الخاصة باستعلام SMQ
14	4.7 تطبيقات SMQ
15	4.7.1 التجارب السريرية
15	4.7.2 ما بعد التسويق
15	4.8 خيارات بحث SMQ
16	SECTION 5 البحث المخصص
16	5.1 استعلام MedDRA المعدل بناءً على SMQ
16	5.2 استعلامات مخصصة
18	SECTION 6 الملحق
18	6.1 روابط ومراجع

SECTION 1 - مقدمة

لقد صُممت مصطلحات القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية (**Medical Dictionary for Regulatory Activities**) المعروف بقاموس MedDRA لتبادل المعلومات التنظيمية للمنتجات الطبية البشرية. ولكي يوائم قاموس MedDRA عملية تبادل البيانات المشفرة، ينبغي أن يراعي المستخدمون الاتساق في تخصيص المصطلحات للإبلاغ الحرفي عن الأعراض والعلامات والأمراض وما إلى ذلك.

إذ يُعد قاموس MedDRA قاعدة مصطلحات ضخمة تحتوي على مصطلحات ("دقيقة") ومتخصصة للغاية تُعرف بالمصطلحات ذات المستوى الأدنى (LLTs) التي تساعد على تسجيل كلمات المُبلِّغ بدقة (مصطلح حرفي). وبوجه عام، مصطلحات LLTs هي مرادفات مرتبطة بمصطلحاتها الأصلية التي تُعرف بالمصطلحات المفضلة (PTs). وتتسم مصطلحات PTs أيضًا بأنها متخصصة نسبيًا وذات عدد كبير.

وعلى الرغم من أن المصطلحات الدقيقة للغاية مثل مصطلحات قاموس MedDRA تقلل الحاجة إلى التفسير عند إدخال البيانات، فإنها تؤثر أيضًا في عمليات استرجاع البيانات وفرزها وعرضها؛ فتلك العمليات ضرورية لدعم تطوير الأدوية والمراقبة الدوائية وإدارة المخاطر. يبسر الهيكل الهرمي لقاموس MedDRA عملية استرجاع البيانات من خلال توفير مصطلحات التصنيف (المصطلحات ذات المستوى العالي [HLTs])، ومصطلحات مجموعات التصنيف ذات المستوى العالي ([HLGTs]) التي تضم المصطلحات المتخصصة للغاية والمستخدم لغرض الترميز إلى فئات طبية أوسع نطاقًا. ويتميز قاموس MedDRA بكونه متعدد المحاور (تخصيص PT لأكثر من فئة جهاز عضوي واحدة [SOC]) باتاحة مرونة استرجاع البيانات من خلال مسارات أولية وثانوية. وعلى الرغم من أن تجميع المصطلحات والمحاور المتعددة للقاموس تتيح اتباع نهج أولي معقول في عملية استرجاع البيانات، فإن الطبيعة المعقدة لقاموس MedDRA تتطلب التوجيه لتحقيق أفضل النتائج.

يُعد المستند الموجز عرض بيانات **MedDRA** واسترجاعها: نقاط تستوجب النظر فيها (DRP:PTC) هو دليل إرشادي أقره المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية (ICH) من أجل مستخدمي قاموس MedDRA. ويركز على المبادئ الأساسية لاسترجاع البيانات. وينبغي للمستخدمين الرجوع إلى النسخة الكاملة لمستند (DRP:PTC) للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً، بالإضافة إلى أمثلة على مختلف خيارات عرض البيانات واسترجاعها. تتوفر النسخة الكاملة لمستند (DRP:PTC) باللغتين الإنجليزية واليابانية، ويتم تحديثها بالتوازي مع الإصدارات الجديدة لقاموس MedDRA، ويُعد مستندًا مرافقًا لقاموس MedDRA. وعلى النقيض من ذلك، لا يُحدّث مستند (DRP:PTC) الموجز مع كل إصدار لقاموس MedDRA.

وقد أعدّ فريق عمل مكلف من اللجنة الإدارية للمجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية (ICH) كلا المستنديين (DRP:PTC) الكامل والموجز وأقرّهما. ويتكون فريق العمل من ممثلين لأعضاء تابعين لمجلس ICH من جهات التنظيم والصناعة، ومنظمة الصحة العالمية، ومنظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) من MedDRA، بالإضافة إلى منظمة الصيانة اليابانية (JMO).

ويمكن تحقيق أقصى قدر من الفعالية للمبادئ المذكورة في هذا المستند عند استخدامها جنبًا إلى جنب مع المبادئ المذكورة في مستند اختيار مصطلحات قاموس **MedDRA**: نقاط تستوجب النظر فيها الخاص بإدخال البيانات (الترميز). يلخص مستند DRP:PTC الموجز هذا خيارات عرض البيانات واسترجاعها للأغراض التنظيمية والصناعية على حدّ

سواء. وعلى الرغم من احتواء MedDRA على بعض أدوات استرجاع البيانات، يتناول هذا المستند عملية استرجاع البيانات في سياق أوسع نطاقاً.

وتهدف الأمثلة المعروضة في هذا المستند إلى تسهيل الفهم على القارئ، وليس الغرض منها مطلقاً أن تتضمن متطلبات تنظيمية.

1.1 – أهداف هذا المستند

إن الهدف من مستند DRP:PTC الموجز هذا هو عرض مدى تأثير خيارات استرجاع البيانات في دقة مخرجات البيانات وتناسقها. مثلاً، قد تحتاج مجالات أدوية أو علاجية محددة إلى نهج مخصص لمخرجات البيانات. تتعين كذلك مراعاة خيارات مخرجات البيانات الموصوفة في مستند/اختيار مصطلحات MedDRA: نقاط تستوجب النظر فيها أو المبادئ التوجيهية للترميز الخاص بكل منظمة.

يتم تشجيع المنظمات على تدوين إستراتيجيات استرجاع البيانات والمخرجات التي تتبناها والوسائل وإجراءات ضمان الجودة في الإرشادات الخاصة بالمنظمة التي يجب أن تتوافق مع مستند DRP:PTC الموجز هذا.

1.2 – أسباب استخدام قاموس MedDRA

يستخدم قاموس MedDRA للإبلاغ عن مصطلحات التفاعلات الضارة/ الأحداث الضارة (AR/AE) في تقارير الحالة الفردية - سواء ورقياً أو إلكترونياً. وتسمح بنيته بتجميع المصطلحات التي تم الإبلاغ عنها في مجموعات ذات معنى محدد من الناحية الطبية لتسهيل تحليل بيانات السلامة. يمكن استخدام MedDRA كذلك لسرد بيانات AR/AE في التقارير (الجدول وقوائم الخطوط وما إلى ذلك) وحساب ترددات AR /AEs المماثلة والنقاط البيانات ذات الصلة وتحليلها مثل، دواعي استعمال المنتج والفحوصات الاستقصائية والتاريخ الطبي والاجتماعي.

1.3 – كيفية استخدام هذا المستند

يتناول مستند DRP:PTC الموجز هذا مبادئ استرجاع البيانات الأساسية ويوفر إطار عمل لتشجيع الاستخدام المتواصل لقاموس MedDRA لتحليل البيانات وعرضها في ما يتعلق بالمراجعات المجدية للبيانات السريرية وتحليلها من الناحية الطبية. يوفر مستند DRP:PTC الكامل مزيداً من المعلومات التفصيلية بما في ذلك الأمثلة والبيانات التي تشرح خيارات استعادة البيانات وعرضها.

وتنطبق المبادئ الموضحة في هذا المستند على جميع البيانات المرمزة مع قاموس MedDRA مع التركيز على البيانات المجمعة. هذا المستند لا يتناول استخدام قاموس MedDRA للإبلاغ عن الحالات الفردية والتصنيف والتقييم الطبي والمنهجية الإحصائية.

يسلط هذا المستند الضوء على تأثير بنية MedDRA وقواعده وموثيقه على مخرجات البيانات. فهو غير مخصص للإبلاغ عن متطلبات التقارير التنظيمية المحددة أو تناول مشكلات محددة متعلقة بقاعدة البيانات. لا يُمكن لمستندات DRP:PTC الموجزة والكاملة تناول كل موقف، ومن ثم، يتعين دائماً تطبيق الحكم الطبي.

المستند ليس بديلاً عن تدريب MedDRA. ومن الضروري للمستخدمين أن تكون لديهم المعرفة ببنية MedDRA ومحتواه. للاستخدام المثالي لقاموس MedDRA، تتعين الإشارة إلى مستند DRP:PTC الكامل والدليل التمهيدي لقاموس MedDRA والدليل التمهيدي لاستعلامات MedDRA القياسية (SMQ) ومستند اختيار مصطلحات MedDRA: نقاط تستوجب النظر فيها. لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع أيضًا إلى المستند المرافق لنقاط تستوجب النظر فيها في MedDRA الذي يتضمن أمثلة تفصيلية وإرشادات حول الموضوعات ذات الأهمية التنظيمية (انظر ملحق، قسم 6.1).

بإمكان المستخدمين الاتصال على [مكتب مساعدة MSSO](#) إذا كانت لديهم أي أسئلة أو تعليقات خاصة بمستند DRP:PTC الموجز.

قد يرغب المستخدمون كذلك في الرجوع إلى تقرير مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية CIOMS "التطوير والاستخدام الرشيد لاستعلامات MedDRA القياسية (SMQ): استرجاع التفاعلات الدوائية الضارة باستخدام MedDRA" لمزيد من المعلومات حول الهدف والاستخدام الصحيح لاستعلامات MedDRA القياسية (SMQ) في أنشطة مراقبة السلامة. يُرجى الرجوع إلى موقع CIOMS على الويب لمزيد من المعلومات حول الإصدار الثاني (2016) من هذا التقرير والمعروف أيضًا باسم "الكتاب الأحمر". انظر الملحق، قسم 6.1، الروابط والمراجع .

SECTION 2 - المبادئ العامة

2.1 - جودة بيانات المصدر

تحدث مخرجات البيانات عالية الجودة عندما تتم مراعاة جودة المعلومات التي تم الإبلاغ عنها في الأصل عن طريق اختيار المصطلحات على نحو متسق وصحيح. يتعين على المنظمات أن تسعى إلى الرقابة المستمرة لجودة البيانات. ويتم تناول أيضًا مشكلات جودة البيانات في مستند اختيار مصطلحات MedDRA: نقاط تستوجب النظر فيها. لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع أيضًا إلى القسم 2 من المستند المرافق لنقاط تستوجب النظر فيها في MedDRA الذي يتضمن أمثلة تفصيلية وإرشادات حول جودة البيانات (انظر ملحق، قسم 6.1).

2.1.1 اعتبارات تحويل البيانات

إبلاء اهتمام خاص بالطريقة المستخدمة في تحويل البيانات من المصطلحات الأخرى إلى MedDRA. يُمكن للطرق المستخدمة التأثير في إستراتيجيات الاسترجاع والعرض.

➤ الطريقة 1 - البيانات المحولة من المصطلحات الموروثة إلى MedDRA

- سوف تعكس النتائج دقة المصطلح السابق
- لم يتم تحقيق الفوائد الناتجة عن الدقة الأكبر لقاموس MedDRA

مثال

مبلغ عنه	المصطلح الموروث	مصطلح MedDRA
إقفار معدي معوي	اضطراب معدي معوي	اضطراب معدي معوي

➤ الطريقة 2 - البيانات المحولة من المصطلحات الأصلية المبلغ عنها (المصطلحات الحرفية) إلى مصطلحات MedDRA

مثال

مبلغ عنه	المصطلح الموروث	مصطلح MedDRA
إقفار معدي معوي	اضطراب معدي معوي	إقفار معدي معوي

قم بتوثيق طريقة تحويل البيانات المستخدمة، بما في ذلك بيانات التحويل وإصدار MedDRA المستخدم.

2.1.2 تأثير طريقة تحويل البيانات

يُمكن أن يؤثر الجمع بين طريقتي التحويل المذكورتين أعلاه في تفسير مخرجات البيانات.

مخرجات البيانات باستخدام طرق تحويل البيانات المجمعة

إذا تم تحويل البيانات مباشرة من المصطلحات الموروثة إلى مصطلحات MedDRA (الطريقة 1) وإذا كانت البيانات التي تم الحصول عليها حديثاً مرمزة مباشرة من التعابير المبلغ عنها إلى قاموس MedDRA، فإنه يُمكن للاختلافات الناتجة في الدقة أن تجعل التفسير أمراً صعباً.

عند تصميم إستراتيجية بحث، قد يكون من المجدي فحص التعابير المبلغ عنها للبيانات المحولة باستخدام الطريقة 1. إذا كان البحث مبنياً على مصطلحات MedDRA محددة، فإنه يُمكن تجاهل البيانات المرمزة سابقاً إلى مصطلحات غير محددة.

مثال

تأثير التحويل بالطريقة 1 في إستراتيجية البحث

إذا تم البحث باستخدام المصطلح المفضل PT عن "إفكار مَعِدِي مَعْوِي"، فإنه سيتم تقويت حالات "إفكار مَعِدِي مَعْوِي" المرمزة باستخدام المصطلح الموروث "اضْطراب مَعِدِي مَعْوِي". في هذه الحالة، سيكون من المهم للغاية معرفة تاريخ تحويل البيانات الموروثة وإصدار MedDRA المستخدم.

لإجراء بحث يتطلب هذا المستوى من التفاصيل، قد يكون من الضروري مراجعة التعابير المبلغ عنها أو ترميزها. فيما يتعلق بالبيانات الموروثة، فإنه يُمكن العثور على هذه المعلومات في مجالات غير AR/AE.

2.2 – توثيق ممارسات استرجاع البيانات وعرضها

من المهم تدوين موثيق اختيار المصطلح من MedDRA واستعادة البيانات وإستراتيجيات المخرجات (بما في ذلك، SMQ والاستعلامات الأخرى) وإجراءات ضمان الجودة. يتعين على الإستراتيجيات الخاصة بالمنظمة أن تكون متنسقة مع مستندات "نقاط تستوجب النظر فيها" كما يجب أن تشمل على:

- إصدار MedDRA المستخدم لهذا البحث
- طرق إستراتيجية البحث (المفصلة بما يكفي لتكون قابلة لإعادة الإنتاج)
- عمليات تحديث الإصدار
- عمليات إنشاء استعلامات MedDRA المخصصة والإبقاء عليها

2.3 – لا تغير MedDRA

MedDRA هو مصطلح قياسي به تسلسل هرمي للمصطلح المحدد سابقاً الذي لا ينبغي تغييره. يجب على المستخدمين عدم إجراء تعديلات هيكلية مخصصة على MedDRA، بما في ذلك تغيير تخصيص SOC الأساسي؛ الذي من شأنه الإضرار بسلامة هذا المعيار.

2.4 - خصائص البيانات الخاصة بالمنظمة

على الرغم من أن MedDRA هو قاموس المصطلحات القياسية، فإن منظمات مختلفة قد عملت على تنفيذه بطرق متعددة. من المهم فهم خصائص البيانات الخاصة بالمنظمة وإستراتيجيات التنفيذ.

- بنية قاعدة البيانات (مثلاً، كيف يُمكن تخزين التدرج الهرمي الخاص بقاموس MedDRA واستخدامه)
 - تخزين البيانات (مثلاً، مستوى المصطلح، المصطلح المبلغ عنه/المرادف)
 - تحويل البيانات من المصطلحات الأخرى (إذا اقتضى الأمر)
 - ممارسات الترميز عبر الزمن
 - القيود أو الحدود مثل عدم القدرة على عرض روابط SOC الثانوية
 - المبادئ المستخدمة لاختيار المصطلح
- تحديد أكثر من مصطلح واحد عند ترميز الحالة الطبية يزيد من عدد المصطلحات.
 - تحديد مصطلح تشخيصي فقط (وليس مصطلحات للعلامات والأعراض) يقلل أعداد المصطلحات.
 - قد تظهر المعلومات الناتجة الخاصة بالحدث الضار على نحو مختلف عندما تكون كل من المصطلحات التشخيصية والأعراض/العلامات مرمزة مقارنةً بتلك الناتجة عندما يتم ترميز التشخيص فقط. تتعين دائماً مراعاة موثيق ترميز المنظمة عند استخدام البيانات أو مقارنتها ما بين قاعدة البيانات أخرى (مثل، شركاء التطوير المشترك أو التسويق المشترك، السلطات التنظيمية).

2.5 - خصائص MedDRA التي تؤثر في استرجاع البيانات والتحليل

تأتي بنية قاموس MedDRA وقواعده وموائقه مفصلة في الدليل التمهيدي لقاموس MedDRA.

تأكد من مراعاة خصائص MedDRA الآتية فيما يتعلق باسترجاع البيانات وعرضها:

2.5.1 مصطلحات التصنيف (مصطلحات مجموعات التصنيف عالية المستوى (HLGT) والمصطلحات عالية المستوى (HLT))

تُعد مستويات مصطلحات HLT و HLGT أداة إضافية لتحليل البيانات والاسترجاع فهي توفر مصطلحات تصنيف ذات صلة من الناحية السريرية.

مثال

اضطراب النظم القلبي
مصطلح HLGT اضطراب النظم القلبي
مصطلح HLT اضطرابات ناقلية القلب
مصطلح HLT اضطرابات النبط والنظم غير المصنف
مصطلح HLT اضطراب النظم فوق البطيني
مصطلح HLT اضطراب النظم البطيني وتوقف القلب

المثال بدءاً من إصدار MedDRA 19.0

راجع المصطلحات داخل مصطلحات مجموعات التصنيف عالية المستوى (HLGT) والمصطلحات عالية المستوى (HLT) ذات الأهمية للتأكد من أن جميع المصطلحات فيه مناسبة لغرض الإخراج.

2.5.2 مستوى الدقة

المصطلحات المفضلة الخاصة بقاموس MedDRA هي مصطلحات ("خبيبية") أكثر دقة من المصطلحات القابلة للمقارنة في المصطلحات الأخرى. الأحداث ذات الصلة التي كان من الممكن تمثيلها بواسطة مصطلح فردي في أحد المصطلحات الأخرى قد تكون ممثلة بواسطة أكثر من مصطلح مفضل فردي خاص بقاموس MedDRA. تتعين مراعاة التأثير المحتمل لهذا في الكشف عن الإشارة.

2.5.3 تعدد المحاور

تعدد المحاور يُقصد به أن المصطلح المفضل من الممكن أن يكون موجودًا في أكثر من فئة SOC واحدة. ويتيح هذا تصنيف المصطلحات بطرق مختلفة، ولكن صحيحة من الناحية الطبية (مثل بواسطة مسببات المرض أو جهاز العضو). كل مصطلح مفضل (PT) يتم تعيينه ضمن فئة SOC أساسية واحدة؛ ويُطلق على جميع تعيينات SOC الأخرى لذلك المصطلح المفضل (PT) اسم "الثانوي". يعمل وجود فئة SOC أساسية فردية على منع العد المزدوج للأحداث عند إخراج البيانات من جميع فئات SOC.

2.5.3.1 قواعد تعيين فئة SOC الأساسية

يأتي الوصف التفصيلي لقواعد تعيين فئة SOC الأساسية في *الدليل التمهيدي لقاموس MedDRA*. ذلك لأن هذه القواعد تسمح للمصطلحات المرتبطة بحالة طبية معينة بأن تكون ضمن أكثر من فئة SOC واحدة، حيث يتعين أن يكون المستخدمون على دراية بالبنية العامة والمحتوى الخاص بكل فئات SOC في قاموس MedDRA وذلك للتأكد من عدم تجاهل تلك البيانات.

يتم تعيين المصطلحات المفضلة ذات الصلة بالأمراض أو العلامات والأعراض إلى فئة SOC الخاصة بموقع ظهور الأعراض الأولية باستثناء ما يلي:

- المصطلحات الخاصة بالشذوذ الخلقي والوراثي يتم تعيينها إلى فئة SOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية بوصفها فئة SOC الأساسية.
- المصطلحات الخاصة بالأورام يتم تعيينها إلى فئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل) بوصفها فئة SOC الأساسية. لا ينطبق هذا على المصطلحات الخاصة بالكيسات والسلائل التي تكون فئة SOC الأساسية الخاصة بها هي فئة SOC الخاصة بموقع ظهور الأعراض.
- المصطلحات الخاصة بالعدوى يتم تعيينها إلى فئة SOC حالات الإصابات والعدوى بوصفها فئة SOC الأساسية.

إذا كان المصطلح المفضل مرتبطًا بأكثر من فئة من فئات SOC "الاستثناءات" الثلاث هذه، تُستخدم الأولوية الآتية لتحديد فئة SOC الأساسية:

- فئة SOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية
- فئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)
- فئة SOC حالات الإصابات والعدوى

2.5.3.2 فئة SOC غير متعددة المحاور

المصطلحات الموجودة ضمن فئات SOC الثلاث الآتية لا تحتوي على روابط عديدة المحاور:

فئة SOC فحوصات استقصائية

فئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية

فئة SOC الظروف الاجتماعية

يكون هذا مهمًا عند تصميم الاستعلامات وإستراتيجيات الاسترجاع الأخرى لأنه لا يُمكن الاعتماد على تعدد المحاور لتحديد موضع كل المصطلحات ذات الأهمية في قاموس MedDRA.

مثال

المصطلحات الخاصة بنتائج التحليلات في فئة SOC فحوصات استقصائية

عند الاستعلام عن قاعدة بيانات خاصة بأحداث شذوذات كبدية أو حالاتها، تكون البيانات التي تم ترميزها إلى مصطلحات مفضلة في فئة SOC اضطرابات كبدية صفراوية نقطة بداية منطقية. علاوة على ذلك، يُمكن أن تكون البيانات التي تم ترميزها في فئة SOC فحوصات استقصائية، مثل المصطلح المفضل اختبارات وظيفة الكبد غير طبيعية، والبيانات التي تم ترميزها في فئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية، مثل المصطلح المفضل زراعة الكبد، ذات أهمية كبيرة. لا يملك كلا هذين المصطلحين المفضلين أي رابط إلى فئة SOC اضطرابات كبدية صفراوية.

قد يؤدي الفشل في النظر إلى البيانات التي تم ترميزها في فئات SOC غير متعددة المحاور إلى تحليل غير كامل.

2.6 – تحديد إصدارات MedDRA

يتم تحديث قاموس MedDRA مرتين سنويًا. يحتوي الإصدار "X.0" على كل من التغييرات البسيطة والمركبة؛ ويحتوي الإصدار "X.1" على التغييرات البسيطة فقط.

يتعين على المنظمات أن تكون على دراية بأنواع التغييرات التي يجريها MedDRA من أجل تأثيرها المحتمل في مخرجات البيانات.

وتؤثر كل من التغييرات البسيطة والمركبة في إستراتيجيات الاسترجاع والعرض. تجب على المستخدمين قراءة الوثائق المرفقة مع كل إصدار MedDRA، وخاصةً مستند "ما الجديد". توفر منظمة خدمات الصيانة والدعم (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. يتعين على المنظمات تخطيط إستراتيجياتها وتوثيقها من أجل التعامل مع تحديثات إصدار MedDRA. عند التخطيط لاسترجاع البيانات وعرضها أو تنفيذها، فإنه يتعين توثيق إصدار MedDRA.

تجب مراعاة أنه يُمكن لتغييرات MedDRA أن تؤثر في منهجيات استرجاع البيانات السابقة ونتائجها بما في ذلك تواتر الأحداث.

مثال

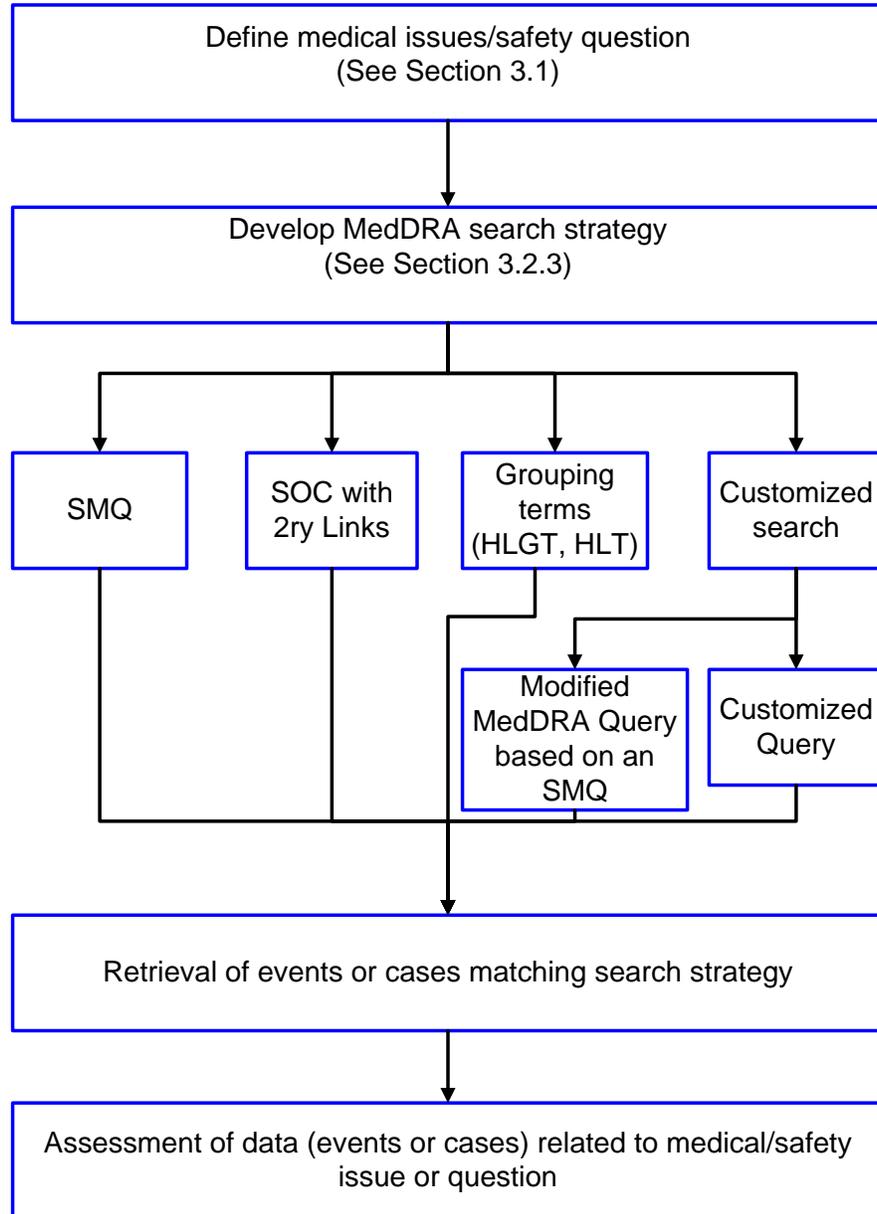
تأثير تغييرات الإصدار - تغيير تعيين فئة SOC الأساسية
المصطلح المفضل ورم دموي داخل البطن له رابط أساسي إلى فئة SOC اضطرابات الأوعية ورابط ثانوي إلى فئة SOC اضطرابات معدية معوية في إصدار MedDRA 18.0. في الإصدار 18.1، تم تغيير تعيين فئة SOC الأساسية إلى فئة SOC اضطرابات معدية معوية والتعيين الثانوي إلى فئة SOC اضطرابات الأوعية. في مخرجات فئة SOC الأساسية الخاصة بالبيانات، سوف يبدو أن المصطلح المفضل ورم دموي داخل البطن قد "اختفى" من فئة SOC اضطرابات الأوعية.

المثال بدءًا من إصدار MedDRA 18.0 و 18.1

يتعين على المصطلحات المستخدمة لبناء الاستعلامات أن تكون في إصدار MedDRA نفسه الخاص بالبيانات التي يتم الاستعلام عنها. النصائح المتعلقة بكيفية تعامل المنظمة مع إصدارات MedDRA الجديدة ليست ضمن نطاق هذا المستند (راجع المستند الموجز اختيار مصطلحات MedDRA: نقاط تستوجب النظر فيها، الملحق 4.1). يُرجى الرجوع إلى موقع MedDRA على الويب لمعرفة أفضل ممارسات MedDRA لمزيد من المعلومات حول خيارات تحديد الإصدارات للتجارب السريرية وبيانات ما بعد التسويق (راجع الملحق، قسم 6.1)

3.1 - المبادئ العامة

يتم إجراء استرجاع البيانات لتلخيص بيانات التجارب السريرية وتحليلها والتيقظ الدوائي والأسئلة المتعلقة بالمعلومات الطبية ولأجل عدد من الأهداف الأخرى. وقد تختلف إستراتيجيات البحث والطرق والأدوات المستخدمة لاسترجاع البيانات استنادًا إلى الاستخدام المستهدف من المخرجات. يرد توضيح للنهج العام الخاص باسترجاع البيانات في الجدول أدناه.



3.2 – العرض العام لمعلومات السلامة

أهداف عرض معلومات السلامة العامة هي:

- تسليط الضوء على توزيع AR/AE
- تحديد المناطق لأجل التحليل بعمق

عرض البيانات بطريقة تتيح سهولة التعرف على أنماط المصطلحات التي من المحتمل أن تكون متعلقة بالحالات الطبية ذات الصلة. هناك العديد من الطرق التي يُمكن استخدامها لإجراء هذا وهي تتراوح من قائمة كاملة من المصطلحات إلى المنهجيات الإحصائية المتكيفة مثل تقنيات استخراج البيانات (للأغراض المرجعية، راجع ICH E2E: مستند التخطيط للتيقظ الدوائي على موقع الويب ICH).

3.2.1 نظرة عامة من خلال فئة أعضاء الجهاز الأساسية

يوصى باستخدام هذه النظرة العامة بصفقتها الخطوة الأولى في استخراج البيانات من أجل التخطيط للتحليلات الإضافية.

يضمن عرض كل البيانات رؤية كافة الأحداث كما أنها قد تكون مجدية لتعريف مجموعات البيانات بواسطة فئة SOC. يُمكن استخدام عرض فئة SOC الأساسية للجدول القياسية والقوائم الخطية (بيانات التجارب السريرية وما بعد التسويق) للملخصات التراكمية (بيانات ما بعد التسويق). اعتمادًا على سبب هذه المخرجات، قد يكون من المُجدي استخدام فئة SOC الأساسية وعرض المصطلح المفضل؛ بالنسبة إلى مجموعات البيانات الكبيرة، قد يكون من الأفضل العرض من خلال فئة SOC ومصطلحات التصنيف (HLT و HLTG).

تم تطوير الترتيب المتفق عليه دوليًا لفئة SOC بهدف الاتساق بغض النظر عن اللغة أو الأبجدية (راجع الدليل التمهيدي لقاموس MedDRA وملفات MedDRA ASCII) وقد اعتمد ترتيب فئة SOC على الأهمية ذات الصلة بكل فئة SOC في تقارير AR/AE. قد يكون استخدام الترتيب المتفق عليه دوليًا ساريًا على وظائف تنظيمية معينة، مثل توجيهات ملخص خصائص المنتج.

3.2.2 البحث المركز

قد تكون الأبحاث المركزة مجدية في الفحوصات الاستقصائية الإضافية للمفاهيم الطبية ذات الأهمية.

سُردت أدناه الخيارات الخاصة بمنهجيات البحث المركز. قد يعتمد ترتيب تطبيق هذه المنهجيات على الموارد أو الخبرات أو الأنظمة أو عوامل أخرى.

3.2.2.1 البحث المركز بواسطة تعيينات فئة SOC الثانوية

يعمل هذا البحث المركز على تعزيز النظرة العامة من فئة أعضاء الجهاز الأساسية (راجع القسم 3.2.1) عبر تناول تعيينات فئة SOC الثانوية، ومن ثم توفير رؤية أكثر شمولاً للبيانات والاستفادة من تعدد المحاور في قاموس MedDRA.

قد تعتمد الطريقة المستخدمة للبحث المركز بواسطة تعيينات فئة SOC الثانوية على خصائص قاعدة البيانات التابعة للمنظمة وقد تتطلب إجراء البرمجة كي تشمل على تعيينات فئة SOC الثانوية في هذا العرض. تجب ملاحظة أن

طريقة عرض المصطلح المفضل هذه بواسطة كل من تعيينات فئة SOC الأساسية والثانوية يُمكن أن تؤدي إلى تعداد مضاعف للحالات/الأحداث.

مثال

برمجة قائمة بالمصطلح المفضل في مواقع فئة SOC الأساسية والثانوية
فئة SOC اضطرابات العين
مصطلح HLGT اضطرابات الرؤية
مصطلح HLT اضطرابات السبيل البصري
المصطلح المفضل PT متلازمة التوصالية
المصطلح المفضل PT انضغاط العصب البصري (موقع فئة SOC الأساسية)
المصطلح المفضل PT اضطراب العصب البصري (موقع فئة SOC الأساسية)
المصطلح المفضل PT اعتلال العصب البصري (موقع فئة SOC الأساسية)
المصطلح المفضل PT اعتلال العصب البصري السام (موقع فئة SOC الأساسية)
المصطلح المفضل ضمور القشرة البصرية
المصطلح المفضل اضطرابات المسار البصري
3 من 7 مصطلحات مفضلة تكون أساسية في فئة SOC اضطرابات الجهاز العصبي
المثال بدءًا من إصدار MedDRA 19.0

SECTION 4 - استعلامات MedDRA القياسية

4.1 - مقدمة

أُنشئت استعلامات MedDRA القياسية (SMQ) لتوحيد التعريفات واستعادة بيانات الأمان.

SMQ هي ناتج جهود مشتركة بين مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) و ICH (بما في ذلك MSSO و JMO) تمثيلاً عن كل من السلطات الصناعية والتنظيمية. استعلامات MedDRA القياسية (SMQ) هي مجموعات من المصطلحات ضمن واحدة أو أكثر من فئة SOC المرتبطة بحالة طبية معروفة أو أحد المجالات ذات الأهمية. ترتبط المصطلحات المضمنة بعلامات وأعراض وتشخيصات ومتلازمات ونتائج الفحوص البدنية وبيانات نتائج الفحوصات المخبرية والفيزيولوجية الأخرى وما شابه. ويكون ذلك مرتبطاً بالحالة الطبية أو المجال ذي الأهمية.

يتعين على المستخدمين قراءة الدليل التمهيدي لاستعلامات MedDRA القياسية (SMQ) قبل تطبيق استعلام SMQ القياسي للحصول على الفهم الكامل لنطاق SMQ والتطبيق الصحيح لخيارات البحث مثل الخوارزميات وعوامل الترشيح.

4.2 - فوائد SMQ

- التطبيق عبر مجالات علاجية متعددة
- منطوق بحثي معتمد قابل لإعادة الاستخدام
- التواصل القياسي الخاص بمعلومات الأمان
- استرجاع البيانات المتواصل
- الاستمرارية بواسطة MSSO و JMO

4.3 - قيود SMQ

- استعلامات SMQ لا تغطي كل الموضوعات الطبية أو قضايا السلامة.
- SMQ تطورت وخضعت لتنقيحات إضافية على الرغم من أنها قد خضعت للفحص خلال عملية التطوير

4.4 - تعديلات SMQ والاستعلامات المبنية وفقاً للمنظمة

إذا تم إجراء أي تعديلات على محتوى مصطلح أو هيكل SMQ، فلن يصبح من الممكن تسميته "SMQ" لكن بدلاً من ذلك يجب تسميته "استعلام MedDRA المعدل بناءً على SMQ". راجع القسم 5.1 لمزيد من التفاصيل حول تعديلات SMQ.

لا يجب تحت أي ظرف تسمية الاستعلام الذي تم إنشاؤه لحاجة محددة لإحدى المنظمات "SMQ" من قبل القائم بإشائه. هذا لضمان عدم حدوث تداخل مع استعلامات SMQ التي تم إقرارها بواسطة ICH والمطبقة بواسطة مستخدم MedDRA آخرين. يتم قبول أي اسم آخر للاستعلام الذي تم إنشاؤه بواسطة المنظمة طالما أنه لا يمكن الخلط بينه وبين استعلام SMQ الذي تم إقراره بواسطة ICH.

4.5 – استعلامات SMQ وتغييرات إصدار MedDRA

يرتبط كل استعلام من استعلامات SMQ بإصدار MedDRA محدد. استعلامات SMQ هي جزء من كل إصدار MedDRA جديد ويتم الحفاظ عليها بواسطة MSSO و JMO وتكون متصلة بالمصطلحات الموجودة في إصدار MedDRA ذلك.

يتعين على إصدار MedDRA الخاص باستعلامات SMQ وإصدار MedDRA الخاص بالبيانات المرمزة الجاري البحث عنها أن يكون الإصدار نفسه ذلك لأنه يُمكن لعدم التطابق أن يؤدي إلى نتائج غير متوقعة. مثلاً، إذا تم تطبيق استعلام SMQ من الإصدار الأقدم لقاموس MedDRA على البيانات المرمزة في إصدار أحدث، فلن يتم استرجاع البيانات المرمزة إلى مصطلحات غير الموجودة في استعلام SMQ الأقدم.

مثال

تعاقب عدم تطابق إصدار البيانات المرمزة مع إصدار استعلامات SMQ
تمت إضافة المصطلح المفضل مرض كلوي في المرحلة النهائية إلى استعلامات SMQ مرض كلوي مزمن في إصدار MedDRA 19.0. سوف يؤدي استخدام الإصدار 18.1 من استعلام SMQ هذا -الذي لا يحتوي على هذا المصطلح المفضل- إلى فشل تحديد الحالات المرمزة لهذا المصطلح في قاعدة البيانات باستخدام إصدار 19.0 MedDRA.

المثال بدءًا من إصدار MedDRA 18.1 و 19.0

4.6 – الأدوات التقنية الخاصة باستعلام SMQ

تتيح متصفحات MSSO (كل من متصفحات سطح المكتب أو التي تعتمد على الويب) البحث عن محتويات استعلامات SMQ وعرضها كما أنها تشتمل على تفاصيل إضافية مثل وصف SMQ (التعريف) وملاحظات التطوير. جدول بيانات Excel الذي يحتوي على المصطلحات في كل استعلام من استعلامات SMQ للإنتاج يكون متاحًا من MSSO و JMO. يتيح جدول البيانات للمستخدم بنقل مصطلحات SMQ إلى أدوات الاستعلام.

4.7 – تطبيقات SMQ

طُورت استعلامات SMQ لتناول مستوى الدقة العالي والخصائص المميزة لقاموس MedDRA ومضاعفة احتمالية أن جميع المصطلحات المرتبطة بحالة طبية محددة ذات أهمية تكون مُعرّفة.

يتعين على المستخدم أولاً مراجعة قائمة استعلامات SMQ المتاحة لتحديد أيها يمكن تطبيقه على الأسئلة التي يتم طرحها. إذا بدا أن استعلامات SMQ قابلة للتطبيق، فإنه يُمكن للمستخدم التحقق من التوثيق في الدليل التمهيدي لاستعلامات SMQ لفهم الغرض من SMQ وتعريفها. قد يرغب المستخدم أيضًا في مراجعة المصطلحات المدرجة في استعلامات SMQ.

بعد أن يتم التطبيق لاستعلامات SMQ المحددة على البيانات المرمزة يجب ان يتم تقييم نتيجة البحث (مثل البيانات التي تم استرجاعها) استنادًا الى السؤال الذي تم طرحه في الأصل. قد لا تكون مخرجات البحث وحدها كافية لتقييم البيانات (مثل تواتر الحالة). يجدر أن يتم تحديد وتوثيق المعايير المستخدمة لتقييم الحالة.

وعمومًا، سوف يتم استرجاع حالات/أحداث أكثر من التي ستكون عرضة للتحليل في نهاية المطاف بسبب "الضوضاء". يكون هذا اعتبارًا ذا أهمية أكبر للأبحاث "واسعة النطاق" ولكنه نظريًا ينطبق على عمليات البحث "الضيقة".

4.7.1 التجارب السريرية

يُمكن تطبيق استعلامات SMQ في إعداد التجارب السريرية وخاصة لإجمالي البيانات، حيث لم يتم بعد تأسيس معلومات السلامة بالكامل. في هذا المثال، قد يتم استخدام أغلب المتاح (إن لم يكن جميعه)، وربما على أساس روتيني.

وعوضًا عن ذلك، يُمكن للمستخدم تطبيق استعلام (أو استعلامات) SMQ ذات الصلة بالمجال المحدد سابقًا وذي الأهمية (مثلًا، من البيانات ما قبل السريرية أو تأثير الصنف الدوائي) للتقييم الإضافي.

4.7.2 ما بعد التسويق

يُمكن استخدام استعلام SMQ محدد أو مجموعة من استعلامات SMQ لاسترجاع الحالات ذات الصلة من أجل المراجعة الطبية اللاحقة ضمن بحث مركّز لقضايا السلامة المحتملة.

يُمكن استخدام المجموعة الكاملة لاستعلامات SMQ على قاعدة البيانات للبحث الفردي. قد يرغب المستخدم في استخدام المصطلحات الضيقة أو مستويات أكثر تحديدًا من استعلامات التدرج الهرمي SMQ (أي استعلام SMQ للبحث الفرعي) لتقليل تخفيف الإشارة.

يُمكن كذلك استخدام استعلامات SMQ لإنشاء "قائمة مراقبة" لتنبهات الحالة الفردية (مثل، نظام إشعارات آلي) لتنبه المستخدم بالحالات المقبلة التي تحتاج إلى مراجعة عاجلة.

إضافة إلى ذلك، قد تساعد استعلامات SMQ على تراكم الحالات ذات الصلة من أجل المراجعة الجارية لقضايا السلامة المحددة في تقارير الأمان الدورية. يُمكن كذلك استخدام SMQ في المراجعات الروتينية الأخرى للبيانات المترجمة (مثل تقارير نقص الفعالية) في سياق التقرير الدوري.

4.8 – خيارات بحث SMQ

بعض استعلامات SMQ تمتلك خيارات يُمكن استخدامها لتنقيح بحث معين. أكثر الخيارات انتشارًا هو استخدام مصطلحات بحث ضيقة وواسعة النطاق. وبحكم التعريف، البحث الواسع يتضمن كلاً من المصطلحات الضيقة والواسعة.

بعض استعلامات SMQ تكون متدرجة هرميًا (مثلًا، تحتوي على واحد أو أكثر من الأبحاث الفرعية). استعلامات SMQ الأخرى تستخدم الخوارزميات وفي حالة واحدة (استعلام SMQ الذنبية الحمامية المجموعية)، يتم تعيين عوامل الترجيح لمصطلحات معينة للعلامات والأعراض ونتائج الفحوصات المخبرية للمساعدة على تحديد الحالات.

5.1 - استعمال MedDRA المعدل بناءً على SMQ

لا تتم بتعديل محتوى المصطلح أو بنيته الخاصة باستعمال SMQ إلا إذا كان هناك سبب مقنع لهذا، وذلك لأن تعديله بأي طريقة يجعله غير قياسي. إذا تم إجراء أي تعديلات على استعمال SMQ بأي طريقة، فإنه يجب الإشارة إليه باسم "استعمال MedDRA المعدل بناءً على SMQ". يتعين توثيق كل التعديلات إلى استعمال SMQ الأصلي. إذا تم استخدام استعمال MedDRA المعدل بناءً على SMQ على أسس سارية، فستكون تحديثات الإصدار والاستمرارية الخاصة بالاستعمال من مسؤولية المنظمة التي قامت بإنشائه.

5.2 - استعلامات مخصصة

يتعين التفكير في هذه النقاط عند بناء هيكل استعمال مخصص لبيانات MedDRA المرزمة:

- يجب على أولئك المسؤولين عن بناء استعمال مخصص:
 - الحصول على المعرفة الطبية
 - معرفة بنية MedDRA وخصائصه (مثل، التدرج الهرمي، تعدد المحاور) والمحتوى العام لتصنيفات MedDRA (فئة SOC ومصطلح HLT و HLT).
 - فهم خصائص البيانات وهيكلها
- يتعين تعريف خصائص هذا البحث.
- يجب أن يكون التركيز المبدئي على فئات SOC ذات الصلة بالحالة ذات الأهمية. على سبيل المثال، يجب أن يبدأ البحث المخصص عن حالة كلوية باستخدام فئة SOC اضطرابات الكلى والسبيل البولي.
- تجب مراجعة فئات SOC غير متعدد المحاور (فئة SOC فحوصات استقصائية وفئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية وفئة SOC الظروف الاجتماعية) بشكل دائم. وأيضًا، قد يكون من المُجدي مراجعة المصطلحات في فئات SOC الأخرى التي لا تُعد من أجهزة الأعضاء (مثلًا، فئة SOC اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي، فئة SOC الإصابات والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة وفئة SOC حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة).
- قد يكون من المُجدي تعريف مصطلحات الاستعمال ذات الصلة عبر اتباع النهج الآتي:
 - استقصاء "أسفل-إلى-أعلى" لقاموس MedDRA (المصطلحات عند مستويات LLT والمصطلح المفضل مبدئيًا)
 - استقصاء "أعلى-إلى-أسفل" لقاموس MedDRA (بداية من مستوى فئة SOC والانتقال إلى أسفل عبر التدرج الهرمي)
- فكر في النظر إلى الروابط الثانوية بحثًا عن المصطلحات متعددة المحاور نظرًا إلى إمكانية وجود مصطلحات الاستعمال الإضافية ذات الصلة. على سبيل المثال، يُمكن العثور على المصطلح المفضل ضيق

النفس مع المصطلحات المفضلة الأخرى للأعراض التنفسية في فئة SOC الأساسية اضطرابات تنفسية
وصدرية ومنصفية، كما يُمكن أيضاً العثور على أعراض أمراض القلب ذات الصلة في فئة SOC الثانوية
اضطرابات القلب.

- تأكد من تضمين مصطلحات التصنيف (مصطلحات مجموعات التصنيف عالية المستوى (HLGT)،
المصطلحات عالية المستوى (HLT)) متى أمكن.
- وعموماً، يتعين بناء الاستعلام على المصطلحات المفضلة ومصطلحات التصنيف. تجنّب استخدام LLT لبناء
الاستعلامات إلا إذا كان هناك لزوم لمفاهيم محددة للغاية (مثلاً أنواع البكتيريا).
- فُكّر في حفظ الاستعلام المخصص للاستخدام المستقبلي؛ الصيانة ضرورية لتغييرات إصدار MedDRA.
- يُمكن تقديم الاستعلام المخصص الذي قد يكون مُجدياً لمستخدمي MedDRA الآخرين إلى MSSO بوصفه
طلباً للتعبير لاحتماالية تطويره كاستعلام SMQ.

6.1 – روابط ومراجع

يمكن العثور على المستندات والأدوات الآتية على موقع MedDRA : (www.meddra.org). المستندات متوفرة بجميع اللغات التي يدعمها MedDRA باستثناء ما تم ذكره.

- مستند اختيار مصطلحات MedDRA: نقاط تستوجب النظر فيها (النسخة الكاملة متوفرة باللغتين الإنجليزية واليابانية؛ ومتوفرة أيضًا على موقع JMO : [/www.pmrj.jp/jmo](http://www.pmrj.jp/jmo))
 - MedDRA Term Selection: Points to Consider document
- مستند عرض بيانات MedDRA واسترجاعها: نقاط تستوجب النظر فيها (النسخة الكاملة متوفرة باللغتين الإنجليزية واليابانية؛ ومتوفرة أيضًا على موقع JMO : [/www.pmrj.jp/jmo](http://www.pmrj.jp/jmo))
 - MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider document
- المستند المرافق لنقاط تستوجب النظر فيها في MedDRA (النسخة الكاملة متوفرة باللغتين الإنجليزية واليابانية؛ ومتوفرة أيضًا على موقع JMO : [/www.pmrj.jp/jmo](http://www.pmrj.jp/jmo))
 - MedDRA Points to Consider Companion Document
 - المستند الموجز لاختيار مصطلحات MedDRA: نقاط تستوجب النظر فيها
 - Condensed MedDRA Term Selection: Points to Consider document
 - الدليل التمهيدي لقاموس MedDRA
 - MedDRA Introductory Guide
 - الدليل التمهيدي لاستعلامات MedDRA القياسية (SMQs)
 - Introductory Guide for Standardised MedDRA Queries (SMQs)
 - وثيقة معلومات طلب التغيير لقاموس MedDRA (باللغة الإنجليزية)
 - MedDRA Change Request Information document (English)
 - متصفح MedDRA المستند إلى الويب *
 - MedDRA Web-Based Browser *
 - متصفح MedDRA المكتبي
 - MedDRA Desktop Browser
 - تقرير إصدار MedDRA (يسرد جميع التغييرات في الإصدار الجديد) *
 - MedDRA Version Report (lists all changes in new version) *
 - أداة تحليل إصدار MedDRA (تقارن أي إصدارين) *
 - MedDRA Version Analysis Tool (compares any two versions) *
 - أفضل ممارسات MedDRA
 - MedDRA Best Practices
 - تاريخ الانتقال إلى إصدار MedDRA التالي
 - Transition Date for the Next MedDRA Version
 - جدول بيانات SMQ الإنتاجية
 - Production SMQ spreadsheet*
 - قائمة بأدوات الأنظمة التي تدعم استعلامات SMQ
 - List of system tools that support SMQs

* تتطلب معرف المستخدم وكلمة المرور للدخول

يمكن العثور على المستندات والأدوات التالية على موقع ICH على الويب (www.ich.org):

- مستند E2E ICH : التخطيط للتبقيط الدوائي
- *ICH E2E: Pharmacovigilance Planning*

يمكن العثور على المستندات والأدوات التالية على موقع CIOMS على الويب (www.cioms.ch)

- التطوير والاستخدام الرشيد لاستعلامات MedDRA القياسية (SMQ): استرجاع التفاعلات الدوائية الضارة باستخدام MedDRA. الطبعة الثانية.
- *Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA . Second edition .*