

اختيار مصطلحات MedDRA®: نقاط تستوجب النظر فيها

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

الإصدار الموجز

2018

إخلاء المسؤولية وإشعار حقوق النشر

هذا المستند محمي من قبل 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 بشرط 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 قبل ICH أو تحت رعايته.

يتم توفير هذا المستند "كما هو" من 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 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.

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

1	SECTION 1 – مقدمة
1	1.1 أهداف هذا المستند
1	1.2 استخدامات MedDRA
2	1.3 كيفية استخدام هذا المستند
2	1.4 الخيار المفضل
2	1.5 أدوات تصفح MedDRA
3	SECTION 2 – المبادئ العامة لاختيار المصطلح
3	2.1 جودة بيانات المصدر
3	2.2 ضمان الجودة
3	2.3 لا تغيير MedDRA
3	2.4 حدد دائمًا مصطلحًا من المستوى الأدنى
4	2.5 حدد دائمًا المصطلحات الحالية من المستوى الأدنى
4	2.6 متى تطلب مصطلحًا
4	2.7 استخدام التقييم الطبي في تحديد المصطلح
4	2.8 تحديد أكثر من مصطلح واحد
4	2.9 التحقق من التدرج الهرمي
4	2.10 تحديد المصطلحات لكافة المعلومات الواردة، لا تضيف معلومات
6	SECTION 3 – نقاط اختيار المصطلحات
6	3.1 التشخيصات النهائية وغير المؤكدة بعلامات وأعراض أو من دونها
7	3.2 الوفاة ونتائج المرضى الأخرى
7	3.2.1 الوفاة بـ ARs/AEs
8	3.2.2 نتائج المرضى الأخرى (غير المميتة)
8	3.3 الانتحار وإيذاء النفس
8	3.4 معلومات متضاربة/ غامضة/ غير واضحة
8	3.5 جمع المصطلحات وتقسيمها
8	3.5.1 جمع المصطلحات
9	3.5.2 متى يتم "التقسيم" إلى أكثر من مصطلح في MedDRA
9	3.6 فحوصات استقصائية
10	3.6.1 مصطلحات الفحوصات الاستقصائية من دون مؤهلات

10	3.7 المواقف التي تم الإبلاغ عنها من دون نتائج سريرية
11	SECTION 4 – الملحق
11	4.1 – تحديد الإصدارات
11	4.1.1 نهج تحديد الإصدارات
12	4.1.2 توقيت تنفيذ الإصدار
12	4.2 – روابط ومراجع

SECTION 1 – مقدمة

لقد صُنِمت مصطلحات قاموس الطبي للأنشطة التنظيمية (MedDRA) لتبادل المعلومات التنظيمية للمنتجات الطبية البشرية. ولكي يوائم قاموس MedDRA عملية تبادل البيانات التي تم ترميزها، ينبغي أن يراعي المستخدمون الاتساق في تخصيص المصطلحات للتقارير الحرفية عن الأعراض والعلامات والأمراض وما إلى ذلك.

هذا المستند الموجز /اختيار مصطلحات MedDRA: نقاط تستوجب النظر فيها (MTS:PTC) هو دليل إرشادي أقره المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH) من أجل مستخدمي قاموس MedDRA. ويركز على المبادئ الأساسية لاختيار المصطلحات. وينبغي للمستخدمين الرجوع إلى النسخة الكاملة لمستند (MTS:PTC) للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً، بالإضافة إلى أمثلة لحالات إضافية لاختيار المصطلحات. تتوفر النسخة الكاملة لمستند (MTS:PTC) باللغتين الإنجليزية واليابانية، ويتم تحديثها بالتوازي مع الإصدارات الجديدة لقاموس MedDRA، ويُعد مستنداً مرافقاً لقاموس MedDRA. وعلى النقيض من ذلك، لا يُحدّث مستند (MTS:PTC) الموجز هذا مع كل إصدار لقاموس MedDRA.

وقد أعدّ فريق عمل مكلف من اللجنة الإدارية الخاصة بـ MedDRA والتابعة لمجلس ICH كلا المستنديين (MTS: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)، بالإضافة إلى منظمة الصيانة اليابانية (JMO).

1.1 – أهداف هذا المستند

إن الهدف من مستند MTS:PTC الموجز هذا هو تعزيز دقة واتساق اختيار المصطلحات.

يتم تشجيع المنظمات على توثيق طرق اختبار المصطلحات وإجراءات ضمان الجودة في إرشادات الترميز الخاصة بالمنظمة التي يجب أن تتوافق مع MTS:PTC.

يعزز اختيار المصطلحات المتسق الدقة الطبية عند مشاركة البيانات التي تم ترميزها بقاموس MedDRA ويسهل الفهم العام للبيانات المشاركة بين الكيانات الأكاديمية والتجارية والتنظيمية. يمكن أيضاً استخدام MTS:PTC الموجز من قبل أخصائي الرعاية الصحية والباحثين والأطراف الأخرى خارج صناعة الأدوية البيولوجية المنظمة.

يوفر المستند ممارسات اختيار المصطلحات للأغراض التجارية والمتطلبات التنظيمية. ربما يوجد أمثلة لا تعكس الممارسات والمتطلبات في جميع المناطق. ولا يحدد هذا المستند أي متطلبات لإعداد التقارير التنظيمية، كما أنه لا يعالج مسائل قاعدة البيانات.

1.2 – استخدامات MedDRA

يعالج مستند MTS:PTC الموجز المبادئ الأساسية لاختيار المصطلحات، وبصورة أساسية للتفاعلات الضارة/ الأحداث الضارة (ARs/AEs).

يتم توفير المعلومات المفصلة حول مواقف اختيار المصطلحات، بما في ذلك أخطاء المداواة ومشكلات جودة المنتج وحالات التعرض والتاريخ الطبي والتاريخ الاجتماعي وإساءة وسوء الاستخدام والاستخدام غير الموسوم والأحداث المتعلقة بالجهاز و دواعي استعمال الأدوية في مستند MTS:PTC الكامل.

تسمح بنية MedDRA 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 وتحليل البيانات ذات الصلة مثل، دواعي استعمال المنتج والفحوصات الاستقصائية والتاريخ الطبي والاجتماعي.

1.3 – كيفية استخدام هذا المستند

لا يعالج هذا المستند الموجز MTS: PTC كل موقف محتمل لاختيار المصطلح. يجب تطبيق التقييم الطبي والإدراك السليم.

هذا المستند ليس بديلاً عن تدريب MedDRA. من الضروري للمستخدمين أن يكون لديهم المعرفة ببنية ومحتوى MedDRA. أشر إلى مستند MTS:PTC الكامل و مستند الدليل التمهيدي لـ MedDRA لاختيار مثالي لمصطلح MedDRA. لمزيد من المعلومات، يرجى الإشارة أيضاً إلى *المستند المرافق لنقاط تستوجب النظر فيها في MedDRA* الذي يتضمن أمثلة تفصيلية وإرشادات حول الموضوعات ذات الأهمية التنظيمية (انظر ملحق، قسم 4.2).

بإمكان المستخدمين الاتصال على مكتب مساعدة MSSO إذا كانت لديهم أي أسئلة أو تعليقات خاصة بمستند MTS:PTC الموجز.

1.4 – الخيار المفضل

في بعض الحالات، حينما يكون هناك أكثر من خيار لتحديد المصطلحات، يتم تحديد "الخيار المفضل" في هذا المستند. لا يقصر تعيين "الخيار المفضل" المستخدمين على تطبيق هذا الخيار. يجب على المستخدمين دائماً مراعاة المتطلبات التنظيمية الإقليمية أولاً. يجب أن تكون المنظمة متسقة مع الخيار الذي تقرر استخدامه وأن تعمل على توثيقه في إرشادات الترميز الداخلية.

1.5 – أدوات تصفح MedDRA

توفر منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) ومنظمة الصيانة اليابانية (JMO) متصفحين (متصفح سطح المكتب والمتصفح المستند إلى الويب) ويسمحان بالبحث في المصطلحات وعرضها (انظر ملحق، قسم 4.2). قد يجد المستخدمون هذه المتصفحات مفيدة في اختيار المصطلح.

SECTION 2 – المبادئ العامة لاختيار المصطلح

2.1 – جودة بيانات المصدر

تؤثر جودة المعلومات الأصلية المبلغ عنها بشكل مباشر في جودة مخرجات البيانات. يجب توضيح البيانات الغامضة أو المحيرة أو غير المفهومة.

2.2 – ضمان الجودة

لتعزيز الاتساق، يتم تشجيع المنظمات على توثيق طرق اختبار المصطلحات وإجراءات ضمان الجودة في إرشادات الترميز باتساق مع هذا المستند MTS:PTC الموجز.

يمكن تعزيز وضوح البيانات الأولية من خلال استخدام التصميم الدقيق لنماذج جمع البيانات، وتدريب الأفراد على جمع البيانات والمتابعة (مثل، المحققين وممثلي مبيعات الأدوية).

يجب مراجعة اختيار المصطلح من قبل فرد مؤهل، أي شخص لديه خلفية طبية أو تدريب طبي ويكون قد تلقى أيضًا تدريب على MedDRA.

هناك حاجة إلى الإشراف البشري على اختيار المصطلح الذي تقوم به أدوات تكنولوجيا المعلومات (مثل، المشفر التلقائي) للتحقق من أن النتيجة النهائية تعكس المعلومات المبلغ عنها بالكامل وتكون منطقية من الناحية الطبية.

لمزيد من المعلومات، يرجى الإشارة أيضًا إلى قسم 2 من نقاط MedDRA للنظر في المستند المرافق لنتائج النظر فيها في MedDRA الذي يتضمن أمثلة تفصيلية وإرشادات حول جودة البيانات (انظر ملحق، قسم 4.2).

2.3 – لا تغيير MedDRA

MedDRA هو مصطلح قياسي به تسلسل هرمي للمصطلح المحدد مسبقًا الذي لا ينبغي تغييره. يجب على المستخدمين عدم إجراء تعديلات هيكلية مخصصة على MedDRA، بما في ذلك تغيير تخصيص فئة SOC الأساسية؛ القيام بذلك من شأنه أن يضر بسلامة هذا المعيار.

2.4 – حدد دائمًا مصطلحًا من المستوى الأدنى

يجب تحديد مصطلح (مصطلحات) المستوى الأدنى (LLT) الذي يعكس بدقة شديدة المعلومات الحرفية المبلغ عنها.

قد تكون درجة خصوصية بعض MedDRA LLTs صعبة لاختيار المصطلح.

مثال

مبلغ عنه	LLT المحددة	التعليق
خُراج بالوجه	خُراج الوجه	يعكس LLT خُراج الوجه بشكل أكثر دقة المفهوم المبلغ عنه مقارنةً بـ LLT خُراج غير المحدد بدقة

قد تتوفر LLTs أكثر تحديدًا في إصدار جديد من MedDRA. تم العثور على تفسيرات وتوضيحات واستخدامات للعديد من مصطلحات ومفاهيم MedDRA الموجودة في الدليل التمهيدي لـ MedDRA (ملحق B، أوصاف مفاهيم MedDRA) ويمكن عرضها في متصفح MedDRA المستند إلى الويب.

2.5 – حدد دائمًا المصطلحات الحالية من المستوى الأدنى

لا يجب استخدام LLT غير الحالية لاختيار المصطلح.

2.6 – متى تطلب مصطلحًا

لا تعالج أوجه القصور في MedDRA بالحلول الخاصة بالمنظمة. إذا لم يكن هناك مصطلح MedDRA متاحًا لعكس المعلومات المبلغ عنها بشكل مناسب، فقم بإرسال طلب تغيير إلى MSSO.

مثال

تغيير طلب مصطلح جديد
تمت إضافة LLT عدوى مصاحبة لفيروس التهاب الكبد B إلى MedDRA بناءً على طلب أحد المستخدمين

2.7 – استخدام التقييم الطبي في تحديد المصطلح

إذا تعذر العثور على تطابق تام، فيجب استخدام التقييم الطبي لتمثيل المفهوم الطبي بشكل مناسب مع أحد مصطلحات MedDRA الحالية.

2.8 – تحديد أكثر من مصطلح واحد

عندما لا يتم تمثيل مفهوم طبي محدد من قبل مصطلح منفرد في MedDRA، ففكر في طلب مصطلح جديد من خلال عملية طلب التغيير (انظر قسم 2.6).

في بعض الحالات، قد يكون من المناسب اختيار أكثر من LLT MedDRA لتمثيل المعلومات المبلغ عنها. إذا تم تحديد مصطلح واحد فقط، فقد تفقد الخصوصية؛ من ناحية أخرى، قد يؤدي اختيار أكثر من مصطلح واحد إلى أعداد مزدوجة. يجب توثيق الإجراءات المحددة.

2.9 – التحقق من التدرج الهرمي

عند التفكير في اختيار LLT، تحقق من التسلسل الهرمي الأعلى من LLT (مستوى PT وأعلى من التسلسل الهرمي لـ HLT و HLGT و SOC) للتأكد من أن الموضوع يعكس بدقة معنى المصطلح المبلغ عنه.

في بعض المواقع، لا سيما فيما يتعلق بأخطاء الأدوية وقضايا جودة المنتج، يعد الإلمام بالتسلسل الهرمي ذي الصلة أمرًا ضروريًا لاختيار المصطلح. في هذا الحال يعد التنقل لأسفل في التسلسل الهرمي لـ MedDRA إلى LLTs المناسبة هو النهج الأمثل لاختيار المصطلح.

2.10 – تحديد المصطلحات لكافة المعلومات الواردة، لا تضيف معلومات

حدد المصطلحات لكل AR /AE تم الإبلاغ عنها، بغض النظر عن العلاقة السببية. بالإضافة إلى ذلك، حدد المصطلحات الخاصة بأخطاء الدواء وقضايا جودة المنتج والتاريخ الطبي والأحداث المتعلقة بالجهاز والتاريخ الاجتماعي والفحوصات الاستقصائية ودواعي الاستعمال حسب مقتضى الحال.

إذا تم الإبلاغ عن تشخيص بعلمات وأعراض مميزة، فإن الخيار المفضل هو تحديد مصطلح للتشخيص فقط (انظر القسم 3.1 لمزيد من التفاصيل والأمثلة).

عند تحديد المصطلحات، لا يجب استبعاد المعلومات المبلغ عنها من عملية اختيار المصطلحات، وبالمثل، لا تضيف معلومات عن طريق تحديد مصطلح للتشخيص إذا تم الإبلاغ عن العلامات أو الأعراض فقط.

مثال

مبلغ عنه	LLT المحددة	التعليق
ألم البطن وزيادة أميليز المصل وزيادة إنزيم الليباز	ألم بطني	من غير المناسب تعيين LLT لتشخيص "التهاب البنكرياس"
	زيادة إنزيم الأميلاز في مصل الدم	
	زيادة إنزيم الليباز	

SECTION 3 – نقاط اختيار المصطلحات

3.1 – التشخيصات النهائية وغير المؤكدة بعلامات وأعراض أو من دونها

يوفر الجدول أدناه خيارات تحديد المصطلح للتشخيصات النهائية و التشخيصات غير المؤكدة عندما تكون مصحوبة بعلامات وأعراض أو من دونها. تنطبق مبادئ مماثلة عند الإبلاغ عن تشخيصات نهائية أو غير مؤكدة متعددة مع أو من دون علامات/أعراض.

يمكن وصف التشخيص غير المؤكد بأنه "اشتباه في" أو "مرجح" أو "مفترض" أو "محتمل" أو "مستبعد" أو "مشكوك فيه" أو "تفاضلي" وما إلى ذلك.

الخيار المفضل للتشخيص غير المؤكد هو تحديد مصطلح للتشخيص وأيضًا تحديد مصطلحات للعلامات والأعراض المبلغ عنها. وهذا نظرًا لأن التشخيص غير المؤكد قد يتغير بينما العلامات/الأعراض لا تتغير.

ملخص الخيارات المفضلة والبدلية	
التشخيص غير المؤكد	التشخيص النهائي
<p>التشخيص غير المؤكد من دون علامات/أعراض</p> <ul style="list-style-type: none"> • التشخيص غير المؤكد (الخيار الوحيد الممكن) 	<p>التشخيص النهائي من دون علامات/أعراض</p> <ul style="list-style-type: none"> • التشخيص (الخيار الوحيد الممكن)
<p>التشخيص غير المؤكد مع علامات/أعراض</p> <ul style="list-style-type: none"> • المفضل: التشخيص غير المؤكد مع العلامات/الأعراض • البديل: العلامات/الأعراض فقط <p>ملحوظة: قم دائمًا بتضمين العلامات/الأعراض غير المرتبطة بالتشخيص</p> <p>انظر مثال 2</p>	<p>التشخيص النهائي مع علامات/أعراض</p> <ul style="list-style-type: none"> • المفضل: التشخيص فقط • البديل: التشخيص مع علامات/أعراض <p>ملحوظة: قم دائمًا بتضمين العلامات/الأعراض غير المرتبطة بالتشخيص</p> <p>انظر مثال 1</p>

أمثلة			
الخيار المفضل	LLT المحددة	مبلغ عنه	مثال
✓	رد فعل تأقي	رد فعل تأقي والطفح وضيق النفس ونقص ضغط الدم وتَشْتُجُ الحَنْجَرَة	1
	رد فعل تأقي طَفْح ضيق النفس نقص ضغط الدم تَشْتُجُ الحَنْجَرَة		
✓	احْتِشَاءُ عَضَلِ القَلْبِ ألم الصَّدْر ضيق النفس كثرة إفراز العرق	احْتِشَاءُ عَضَلِ القَلْبِ المحتمل مع ألم الصَّدْر ضيق النفس والتعرق	2
	ألم الصَّدْر ضيق النفس كثرة إفراز العرق		
	احْتِشَاءُ عَضَلِ القَلْبِ الصَّفَّار (لاحظ أن الصَّفَّار لا يرتبط عادةً باحْتِشَاءُ عَضَلِ القَلْبِ)	احْتِشَاءُ عَضَلِ القَلْبِ وألم الصَّدْر وضيق التنفس والتعرق وتغييرات ECG والصَّفَّار	قم دائمًا بتضمين العلامات/ الأعراض غير المرتبطة بالتشخيص

3.2 – الوفاة ونتائج المرضى الأخرى

تُعد الوفاة والعجز والإدخال إلى المستشفى نتائج في سياق تقارير السلامة ولا تُعد عادةً ARS / AEs. يتم تسجيل النتائج عادةً بطريقة منفصلة (حقل بيانات) عن معلومات AR / AE. يجب تحديد مصطلح للنتيجة إذا كانت هي المعلومة الوحيدة الواردة أو توفر معلومات سريرية مهمة.

3.2.1 الوفاة بـ ARs/AEs

الوفاة هي نتيجة ولا تُعد عادةً AR/AE. إذا تم الإبلاغ عن ARs/AEs مع الوفاة، حدد المصطلحات المخصصة لـ ARs/AEs. سجل النتيجة المميّزة في حقل بيانات مناسب.

مثال

مبلغ عنه	LLT المحددة	التعليق
الوفاة بسبب اختِشَاءِ عَضَلِ الْقَلْبِ	اختِشَاءِ عَضَلِ الْقَلْبِ	سجل الوفاة كنتيجة

3.2.2 نتائج المرضى الأخرى (غير المميّنة)

لا يُعدّ الإدخال إلى المستشفى والعجز ونتائج المرضى الأخرى عادةً ARs/AEs.

مثال

مبلغ عنه	LLT المحددة	التعليق
الإدخال إلى المستشفى بسبب فشل قلبي احتقاني	فشل قلبي احتقاني	سجل الإدخال إلى المستشفى كنتيجة

3.3 – الانتحار وإيذاء النفس

تحديد المصطلح الدقيق والمتسق لتقارير محاولات الانتحار وحالات الانتحار الكاملة وإيذاء النفس ضروري لاسترجاع البيانات وتحليلها. إذا لم يكن الدافع للإصابة المبلغ عنها واضحًا، فاطلب توضيحًا من المصدر.

3.4 – معلومات متضاربة/ غامضة/ غير واضحة

عند الإبلاغ عن المعلومات المتضاربة أو الغامضة أو غير الواضحة، قد يكون اختيار المصطلح لدعم استرجاع البيانات المناسبة أمرًا صعبًا. عند حدوث ذلك، حاول الحصول على المزيد من المعلومات المخصصة. في حالة عدم التوضيح، LLT حدّث غير قابل للتقييم أو LLT اضطراب غير معرف بوضوح هي أمثلة يمكن تحديدها لتمثيل المعلومات الواردة الغامضة.

3.5 – جمع المصطلحات وتقسيمها

3.5.1 جمع المصطلحات

قد يكون من المناسب جمع المصطلحات لـ ARs/AEs محددة مبلغ عنها (مثل، حالة "بسبب" و"ثانوية لـ" و"نتيجة" لحالة أخرى). ملحوظة: يجب تطبيق التقييم الطبي.

مثال

مبلغ عنه	LLT المحددة	التعليق
اضطراب الوظيفة الكبدية (التهاب الكبد الحاد)	التهاب الكبد الحاد	إذا كان أحد التعبيرات أكثر تحديدًا من الآخر، فحدد مصطلحًا للحالة الأكثر تحديدًا
اعتلال الشبكية بسبب داء السكري	اعتلال الشبكية السكري	يمثل المصطلح المركب في MedDRA * كلتا الحالتين

* المصطلح المركب في MedDRA هو مفهوم طبي واحد مقترن بصياغة طبية إضافية توفر معلومات مهمة عن الفسيولوجيا المرضية أو مسببات الأمراض. المصطلح المركب هو مفهوم طبي معترف به دوليًا وتميز وقوي.

3.5.2 متى يتم "التقسيم" إلى أكثر من مصطلح في MedDRA

إذا كان "تقسيم" ARs / AEs المبلغ عنها يوفر المزيد من المعلومات السريرية، فحدد أكثر من مصطلح في MedDRA.

مثال

مبلغ عنه	LLT المحددة
الإسهال والقيء	الإسهال تقيء
كسر المعصم بسبب الوقوع	كسر المعصم وقوع

مارس التقييم الطبي حتى لا تضع المعلومات عند "تقسيم" المصطلح المبلغ.

3.6 – فحوصات استقصائية

تتضمن فئة SOC فحوصات استقصائية أسماء الاختبارات ذات المؤهلات (مثل، زيادة ونقص وغير طبيعي وطبيعي) ومن دون مؤهلات. الحالات الطبية المقابلة (مثل مصطلحات "فرط" و"نقص") موجودة في فئات SOC "اضطراب" أخرى (مثل، SOC اضطرابات الاستقلاب والتغذية).

فئة SOC فحوصات استقصائية ليست متعددة المحاور؛ ضع في حسابك دائمًا المصطلحات الواردة في هذه الفئة لغرض استعادة البيانات.

ضع في حسابك النقاط التالية عند اختيار مصطلحات لنتائج الفحوصات الاستقصائية:

➤ تحديد المصطلحات للحالة الطبية مقابل نتيجة الفحص الاستقصائي

مثال

مبلغ عنه	LLT المحددة	التعليق
نقص تركيز السكر	نقص تركيز السكر	يرتبط LLT <i>نقص تركيز السكر</i> إلى SOC <i>اضطرابات الاستقلاب والتغذية</i>
نقص الجلوكوز	انخفاض الجلوكوز	يرتبط LLT <i>انخفاض الجلوكوز</i> إلى SOC <i>فحوصات استقصائية</i>

3.6.1 مصطلحات الفحوصات الاستقصائية من دون مؤهلات

المصطلحات في فئة SOC *فحوصات استقصائية* من دون مؤهلات مثل، LLT *جلوكوز الدم مخصصة للاستخدام* لتسجيل أسماء الاختبارات عند إدخال بيانات الاختبار التشخيصي في معيار النقل الإلكتروني ICH E2B. تستخدم MedDRA فقط لأسماء الاختبارات وليس نتائج الاختبار في عناصر بيانات E2B لنتائج الاختبارات والإجراءات.

مصطلحات اسم الاختبار من دون مؤهلات ليست مخصصة للاستخدام في حقول البيانات الأخرى التي تسجل المعلومات مثل ARs / AEs والتاريخ الطبي. يُعد استخدام "قائمة مصطلحات أسماء الاختبارات غير المؤهلة" اختياريًا ويمكن استخدامه لتحديد الاختبار غير المناسب لهذه المصطلحات في حقول البيانات بخلاف عنصر البيانات الخاص باسم الاختبار. وهي متاحة للتنزيل من مواقع الويب MedDRA و JMO (انظر الملحق، القسم 4.2).

3.7 المواقف التي تم الإبلاغ عنها من دون نتائج سريرية

هناك حالات معينة يمكن الإبلاغ عنها في بعض الأحيان دون ذكر أي نتائج سريرية، أي عدم وجود أحداث سلبية/ تفاعلات عكسية. ومع ذلك، فمن المهم الحصول على المعلومات المبلغ عنها عن طريق اختيار المصطلحات المناسبة للحالة المحددة. تتضمن هذه المواقف أخطاء الأدوية وقضايا جودة المنتج ونقص التأثير والاستخدام غير الموسوم وحالات التعرض (بما في ذلك التعرض المهني والحمل والرضاعة الطبيعية) والجرعات الزائدة والتفاعلات الدوائية والمشكلات المتعلقة بالجهاز.

4.1 – تحديد الإصدارات

4.1.1 نهج تحديد الإصدارات

يجب أن تتمتع كل منظمة بإستراتيجية تحديد إصدارات خاصة بها يجب 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.

يجب على المستخدمين اختيار أفضل وسيلة متاحة وفقًا لخصائص منظماتهم. يمكن استخدام الوسائل الاختيارية الموضحة أدناه لتوثيق إلى أي مدى 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 لأنواع وسائل تحديد الإصدارات:

الوسيلة	الوصف	كثافة الموارد	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	الحد الأقصى	الحد الأقصى

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 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 منظمة خدمات الصيانة والدعم MSSO أيضاً أداة تحليل إصدار MedDRA (MVAT) التي تسهل تحديد تأثير التغييرات الموجودة بين إصدارات MedDRA وفهمها، بما في ذلك التغييرات غير المتتالية (انظر الملحق، قسم 4.2).

4.1.2 توقيت تنفيذ الإصدار

إعداد تقرير الحالات الفردية، يجب على مرسل البيانات ومتلقيها مزامنة إصدارات قاموس MedDRA الخاصة بهما. توجد توصيات منظمة خدمات الصيانة والدعم MSSO لتوقيت تنفيذ إصدار MedDRA الجديد لكل من تقارير سلامة الحالات الفردية وبيانات التجارب السريرية (أفضل ممارسات MedDRA). انظر الملحق، قسم 4.2. يتم توفير تواريخ انتقال محددة للإبلاغ عن حالة فردية لإصدارات MedDRA التالية (انظر الملحق، قسم 4.2).

تاريخ إصدار التقارير الجديد للإبلاغ عن حالة السلامة الفردية

يجب أن يصبح الإصدار الجديد من MedDRA هو الإصدار الخاص بأعداد التقارير في يوم الاثنين الأول من الشهر الثاني بعد طرح الإصدار. لمزامنة هذا الحدث عبر مناطق المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH)، توصي منظمة خدمات الصيانة والدعم (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

4.2 – روابط ومراجع

يمكن العثور على المستندات والأدوات التالية 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 باللغة الإنجليزية واليابانية؛ ومتوفرة أيضاً على موقع 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 باللغة الإنجليزية واليابانية؛ ومتوفرة أيضاً على موقع 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 باللغة الإنجليزية واليابانية؛ ومتوفرة أيضاً على موقع JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- *MedDRA Points to Consider Companion Document*
- *المستند الموجز لعرض بيانات MedDRA واسترجاعها: نقاط تستوجب النظر فيها*
- *Condensed MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider document*
- *الدليل التمهيدي لقاموس MedDRA*
- *MedDRA Introductory Guide*
- *وثيقة معلومات طلب التغيير لقاموس MedDRA (باللغة الإنجليزية)*
- *MedDRA Change Request Information document (English)*
- *متصفح MedDRA المستند إلى الويب **
- *MedDRA Web-Based Browser **
- *المتصفح المكتبي MedDRA*
- *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) **
- *قائمة مصطلحات أسماء الاختبارات غير المؤهلة*
- *Unqualified Test Name Term List*
- *أفضل ممارسات MedDRA*
- *MedDRA Best Practices*
- *تاريخ الانتقال إلى إصدار MedDRA التالي*
- *Transition Date for the Next MedDRA Version*

* يتطلب معرف المستخدم وكلمة المرور للدخول