

VÝBĚR TERMÍNŮ MedDRA®: BODY KE ZVÁŽENÍ

Příručka pro uživatele MedDRA schválená ICH

Zkrácená verze

2018

Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

Obchodní známka MedDRA® je registrována International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations v zastoupení ICH.

Tento dokument je chráněn autorským právem a smí být s výjimkou loga MedDRA a ICH užíván, reprodukován, šířen, překládán, pozměňován, upravován nebo začleňován do jiných dokumentů na základě veřejné licence za předpokladu, že v takových dokumentech jsou vždy uznána autorská práva ICH. V případě jakýchkoli úprav, změn nebo překladů musí být provedena přiměřená opatření, aby bylo jasné označeno, odděleno nebo jinak identifikováno, že byly provedeny změny originálního dokumentu. Musí být jasné zamezeno jakémukoli dojmu, že úprava, změna nebo překlad originálního dokumentu jsou schváleny nebo podporovány ICH.

Tento dokument je poskytován „tak jak je“ bez jakéhokoli druhu záruky. V žádném případě nemohou být ICH ani autoři originálního dokumentu odpovědní za jakékoli škody, nároky či jiné typy odpovědnosti, vzniklé užíváním originálního dokumentu.

Výše uvedená licence se nevztahuje na obsah poskytnutý třetími stranami. Proto pro dokumenty, kde jsou autorská práva udělena třetí stranou, musí být práva pro šíření získána od příslušného držitele.

Obsah

ODDÍL 1 – úvod	1
1.1 – Cíle tohoto dokumentu	1
1.2 – Použití MedDRA.....	2
1.3 – Jak používat tento dokument	2
1.4 – Preferovaná možnost	2
1.5 – Nástroje pro prohlížení MedDRA	2
ODDÍL 2 – obecné zásady výběru termínu	3
2.1 – Kvalita zdrojových dat	3
2.2 – Zajištění kvality.....	3
2.3 – Neupravujte MedDRA	3
2.4 – Vždy vyberte LLT (termín nejnižší úrovně)	3
2.5 – Zvolte pouze aktuální LLT (termíny nejnižší úrovně)	4
2.6 – Kdy žádat o termín	4
2.7 – Použití medicínského úsudku při výběru termínu	4
2.8 – Výběr více než jednoho termínu	4
2.9 – Zkontrolujte hierarchii.....	5
2.10 – Zvolte termíny pro všechny hlášené informace, nepřidávejte informace	5
ODDÍL 3 – zásady pro výběr termínu	6
3.1 – Definitivní a pracovní diagnóza s příznaky a symptomy nebo bez nich	6
3.2 – Smrt a jiné následky pacientů	7
3.2.1 Smrt společně s AR/AE.....	7
3.2.2 Jiné události týkající se pacientů (nefatální).....	8
3.3 – Sebevražda a sebepoškozování	8
3.4 – Protichůdné/nejednoznačné/nejasné informace	8
3.5 – Kombinované a rozdělující termíny	8
3.5.1 Kombinované termíny	8
3.5.2 Kdy rozdělit termín na víc než jeden termín MedDRA	9
3.6 – Vyšetřování	9
3.6.1 Termíny vyšetřování bez kvalifikátoru	10

3.7	10
ODDÍL 4 – příloha	11
4.1 – Vydávání verzí	11
4.1.1 Metodiky vydávání verzí	11
4.1.2 Načasování implementace verze	12
4.2 – Odkazy a reference	13

ODDÍL 1 – ÚVOD

Slovník medicínské terminologie pro regulační činnosti (The Medical Dictionary for Regulatory Activities-MedDRA) byl navržen pro sdílení regulačních informací o humánních léčivých přípravcích. Aby MedDRA harmonizoval výměnu kódovaných dat, měli by uživatelé být důslední při přiřazování termínů k psaným hlášením symptomů, příznaků, nemocí atd.

Tento zkrácený dokument *Výběr termínů MedDRA: body ke zvážení* (MedDRA term selection: points to consider-dále jen MTS:PTC) je průvodce schválený ICH pro uživatele MedDRA. Zaměřuje se na základní principy výběru termínu; pro podrobnější informace a příklady výběru dalších termínů odkazujeme uživatele na plnou verzi dokumentu MTS:PTC. Plná verze dokumentu MTS:PTC je k dispozici v angličtině a japonštině, je aktualizována současně s novými verzemi MedDRA a je doprovodným dokumentem pro MedDRA. Naopak tento zkrácený dokument MTS:PTC není aktualizován s každým vydáním MedDRA.

Obě verze dokumentu MTS:PTC - jak plná tak zkrácená - byly vypracovány a jsou udržovány pracovní skupinou pověřenou Správním výborem ICH. Pracovní skupina se skládá ze zástupců členů ICH z regulačních a výrobních organizací, Světové zdravotnické organizace, Organizace pro údržbu a podpůrné služby MedDRA (MSSO) a Japonské organizace pro údržbu (JMO).

1.1 – Cíle tohoto dokumentu

Cílem tohoto zkráceného dokumentu MTS:PTC je podporovat **přesný a konzistentní** výběr termínů.

Organizace se vyzývají, aby dokumentovaly své metody výběru termínů a postupy zajišťování kvality v doporučených postupech pro kódování specifických pro danou organizaci, které by měly být v souladu s MTS:PTC.

Konzistentní výběr termínů podporuje medicínskou přesnost pro sdílení kódovaných dat MedDRA a usnadňuje společné porozumění sdílených dat mezi akademickými, obchodními a regulačními subjekty. Zkrácený dokument MTS:PTC by také mohl být použit zdravotnickými pracovníky, výzkumnými pracovníky a dalšími subjekty mimo regulovaný biofarmaceutický průmysl.

Tento dokument obsahuje návody k výběru termínu pro obchodní účely a regulační požadavky. Mohou existovat příklady, které neodrážejí praktiky a požadavky ve všech regionech. Tento dokument nespecifikuje požadavky na regulační hlášení, ani se nezabývá problémy s databází.

1.2 – Použití MedDRA

Tento zkrácený dokument MTS:PTC se zabývá zásadami výběru základních termínů, především pro nežádoucí reakce/nežádoucí účinky (AR/AE).

Podrobné informace o situacích výběru termínů, včetně chyb medikace, problémů s kvalitou přípravků, expozic, anamnézy, sociální anamnézy, zneužití a abúzu, použití off-label, událostí souvisejících se zdravotnickým prostředkem a indikací jsou uvedeny v úplné verzi dokumentu MTS: PTC.

Struktura MedDRA umožňuje agregaci těchto hlášených termínů v lékařsky smysluplných seskupeních pro usnadnění analýzy bezpečnostních údajů. MedDRA může být také použit k výpisu údajů AR/AE v hlášeních (tabulky, seznamy atd.), k výpočtu frekvencí podobných AR/AE a k zachycení a analýze souvisejících údajů, jako jsou indikace přípravku, vyšetřování a osobní a sociální anamnéza.

1.3 – Jak používat tento dokument

Zkrácený dokument MTS:PTC neřeší každou možnou situaci výběru termínu. Měl by se také použít lékařský úsudek a zdravý rozum.

Tento dokument není náhradou za školení MedDRA. Je nezbytné, aby uživatelé měli znalosti o struktuře a obsahu MedDRA. Pro optimální výběr termínu MedDRA se podívejte na úplný dokument MTS:PTC a Průvodce MedDRA Pro další informace viz též *MedDRA Points to Consider Companion Document*, který obsahuje detailní příklady a návody k důležitým regulačním tématům (viz. Příloha, oddíl 4.2).

Uživatelé mohou kontaktovat uživatelskou podporu MSSO s jakýmkoli dotazem nebo komentářem ohledně tohoto zkráceného MTS:PTC dokumentu.

1.4 – Preferovaná možnost

V některých případech, kdy existuje více než jedna možnost výběru termínu, je v tomto dokumentu uvedena "preferovaná možnost". **Označení "preferovaná možnost" neomezuje uživatele MedDRA na použití této možnosti.** Uživatelé by měli vždy nejprve zvážit regionální regulační požadavky. Organizace by měla být konzistentní v možnosti, kterou se rozhodne používat a dokumentovat tuto možnost v interních postupech pro kódování.

1.5 – Nástroje pro prohlížení MedDRA

MSSO a JMO poskytují dva prohlížeče (počítačový prohlížeč a webový prohlížeč), které umožňují vyhledávání a prohlížení terminologie (viz. Příloha, kapitola 4.2). Pro uživatele mohou být tyto prohlížeče užitečné pomůcky při výběru termínu.

ODDÍL 2 – OBECNÉ ZÁSADY VÝBĚRU TERMÍNŮ

2.1 – Kvalita zdrojových dat

Kvalita prvotní hlášené informace přímo ovlivňuje kvalitu výstupu dat. Údaje, které jsou nejednoznačné, matoucí nebo nesrozumitelné by měly být objasněné.

2.2 – Zajištění kvality

Pro podporu konzistence by organizace měly dokumentovat své metody výběru termínů a postupy zajištění kvality v pokynech pro kódování korespondujících s tímto zkráceným dokumentem MTS:PTC.

Správnost prvotních dat může být usnadněna prostřednictvím pečlivého návrhu formulářů pro shromažďování údajů a školení jednotlivců ve shromažďování a sledování údajů (např. investigátoři, zástupci prodejců léků).

Výběr termínu by měl být hodnocen kvalifikovanou osobou, tj. osobou s medicínským vzděláním nebo výcvikem, která prošla též školením MedDRA.

Nad výběrem termínů prováděným nástroji IT (jako je autoenkodér) je zapotřebí lidský dohled, aby se zajistilo, že konečný výsledek plně odpovídá hlášeným informacím a má medicínský smysl.

Pro další informace viz též oddíl 2 dokumentu *MedDRA Points to Consider Companion Document*, který obsahuje detailní příklady a návody ohledně kvality dat (viz. Příloha, oddíl 4.2).

Uživatelé mohou kontaktovat uživatelskou podporu MSSO s jakýmkoli dotazem nebo komentářem ohledně tohoto zkráceného DRP:PTC dokumentu.

2.3 – Neupravujte MedDRA

MedDRA je **standardizovaná** terminologie s předem definovanou hierarchií termínů, která by se neměla měnit. Uživatelé nesmějí provádět *ad hoc* strukturální změny v MedDRA, včetně změny primární alokace SOC; mohlo by to ohrozit integritu tohoto standardu.

2.4 – Vždy vyberte LLT (termín nejnižší úrovně)

Měly by být vybrány termíny nejnižší úrovně (LLT) MedDRA, které **nejpřesněji odrážejí nahlášené doslovné informace**.

Stupeň specifičnosti některých LLT MedDRA může být pro výběr termínu náročný.

Příklad

Nahlášeno	Vybraný LLT	Komentář
Absces na tváři	<i>Absces v obličeji</i>	LLT <i>Absces v obličeji</i> vystihuje nahlášenou situaci přesněji než méně specifický LLT <i>Absces</i>

V nové verzi MedDRA mohou být dostupné specifitější LLT. Vysvětlení interpretací a použití mnoha termínů a pojmů MedDRA naleznete v Průvodce MedDRA (příloha B, popisy pojmů MedDRA) a lze je prohlížet ve webovém prohlížeči MedDRA.

2.5 – Zvolte pouze aktuální LLT (termíny nejnižší úrovně)

Neaktuální LLT by neměly být používány pro výběr termínu.

2.6 – Kdy žádat o termín

Neřešte nedostatky v MedDRA řešeními specifickými pro danou organizaci. Pokud není dostupný nějaký termín MedDRA, který by odpovídajícím způsobem vystihoval hlášené informace, odešlete žádost o změnu na MSSO.

Příklad

Žádost o změnu pro nový termín
LLT <i>Koinfekce HBV</i> byl přidán do MedDRA na základě žádosti uživatele.

2.7 – Použití medicínského úsudku při výběru termínu

Pokud nelze najít přesnou shodu, měl by být použit medicínský úsudek, aby byl adekvátně reprezentován medicínský pojem existujícím termínem MedDRA.

2.8 – Výběr více než jednoho termínu

Pokud konkrétní medicínský pojem není zastoupen **jediným** termínem MedDRA, zvažte požadavek na nový termín prostřednictvím procesu žádosti o změnu (viz oddíl 2.6).

V některých případech může být vhodné vybrat více než jeden LLT MedDRA k prezentaci hlášené informace. Pokud je vybrán pouze jeden termín, může být ztracena specifita; na druhé straně výběr více než jednoho termínu může vést k nadbytečným počtům. Stanovené postupy by měly být zdokumentovány.

2.9 – Zkontrolujte hierarchii

Při zvažování výběru LLT zkontrolujte hierarchii nad úrovní LLT (úroveň PT a dále hierarchií vzestupně na HLT, HLG a SOC úroveň), abyste zajistili, že umístění přesně odráží význam hlášeného termínu.

V některých situacích, zejména pokud jde o chyby v léčbě a problémy s kvalitou přípravků, je pro výběr termínu nezbytná příslušnost k odpovídající hierarchii. Optimálním přístupem pro výběr termínu je zde navigace směrem dolů na příslušný LLT v hierarchii MedDRA.

2.10 – Zvolte termíny pro všechny hlášené informace, nepřidávejte informace

Zvolte termíny pro každou hlášenou AR/AE bez ohledu na příčinnou souvislost. Kromě toho vyberte příslušné termíny pro chyby v medikaci, problémy s kvalitou přípravků, anamnézu, události související se zdravotnickým prostředkem, sociální anamnézu, vyšetřování a indikace.

Pokud je diagnóza hlášena s charakteristickými příznaky a symptomy, je **upřednostňovanou možností** vybrání termínu pro diagnózu (podrobnosti a příklady viz. oddíl 3.1).

Při výběru termínů by neměly být žádné hlášené informace vyloučeny z procesu výběru termínu; stejně tak nepřidávejte informace výběrem termínu pro diagnózu, pokud jsou hlášeny pouze příznaky či symptomy.

Příklad:

Nahlášeno	Vybraný LLT	Komentář
Abdominální bolest, zvýšená sérová amyláza a zvýšená sérová lipáza	Bolest břicha	Není vhodné přidělit LLT pro diagnózu "pankreatitida"
	Zvýšená sérová amyláza	
	Lipáza zvýšená	

ODDÍL 3 – ZÁSADY PRO VÝBĚR TERMÍNU

3.1 – Definitivní a pracovní diagnóza s příznaky a symptomy nebo bez nich

Níže uvedená tabulka obsahuje možnosti výběru termínů pro hlášenou definitivní a pracovní diagnózu s příznaky/symptomy nebo bez nich. Podobné zásady platí pro případ, že je hlášeno více konečných nebo pracovních diagnóz s příznaky/symptomy nebo bez nich.

Pracovní diagnóza může být označena jako "podezření na", "pravděpodobné", "předpokládané", "možné", "k vyloučení", "sporné", "k odlišení" atd.

Preferovanou možností pro pracovní diagnózu je výběr termínu pro diagnózu a termínů pro hlášené příznaky/symptomy. Důvodem je, že pracovní diagnóza se může změnit, zatímco příznaky/symptomy ne.

SHRNUTÍ PREFEROVANÝCH A DALŠÍCH MOŽNOSTÍ	
DEFINITIVNÍ DIAGNÓZA	PRACOVNÍ DIAGNÓZA
<p>Definitivní diagnóza bez příznaků/symptomů</p> <ul style="list-style-type: none">• Diagnóza (možná pouze tato volba)	<p>Pracovní diagnóza bez příznaků/symptomů</p> <ul style="list-style-type: none">• Pracovní diagnóza (možná pouze tato volba)
<p>Definitivní diagnóza s příznaky/symptomy</p> <ul style="list-style-type: none">• Preferovaná: pouze diagnóza• Alternativní: diagnóza a příznaky/symptomy <p>Poznámka: Vždy uvádějte příznaky/symptomy, které nejsou spojeny s diagnózou VIZ. PŘÍKLAD 1</p>	<p>Pracovní diagnóza s příznaky/symptomy</p> <ul style="list-style-type: none">• Preferovaná: pracovní diagnóza a příznaky/symptomy• Alternativní: pouze příznaky/symptomy <p>Poznámka: Vždy uvádějte příznaky/symptomy, které nejsou spojeny s diagnózou VIZ. PŘÍKLAD 2</p>

PŘÍKLADY			
Příklad	Nahlášeno	Vybraný LLT	Preferovaná možnost
1	Anafylaktická reakce, vyrážka, dušnost, hypotenze a laryngospasmus	Anafylaktická reakce	✓
		Anafylaktická reakce Vyrážka Dyspnoe Hypotenze Laryngospasmus	
2	Možný infarkt myokardu s bolestí na hrudi, dušnost, diaforéza	Infarkt myokardu Bolest na hrudi Dyspnoe Diaforéza	✓
		Bolest na hrudi Dyspnoe Diaforéza	
Vždy uvádějte příznaky/symptomy, které nejsou spojeny s diagnózou	Infarkt myokardu, bolest na hrudi, dušnost, diaforéza, EKG změny a žloutenka	Infarkt myokardu Ikterus (pamatujte, že ikterus není typicky spojen s infarktem myokardu)	

3.2 – Smrt a jiné následky pacientů

Smrt, postižení a hospitalizace jsou v souvislosti s hlášením o bezpečnosti považovány za **následky** a nejsou obvykle považovány za AR/AE. Tyto následky jsou obvykle zaznamenány samostatně (datové pole) od informací AR/AE. Termín pro tyto následky by měl být vybrán pouze v případě, jestliže je jedinou informací, která je hlášena, nebo poskytuje významné klinické informace.

3.2.1 Smrt společně s AR/AE

Smrt je následek a obvykle se nepovažuje za AR/AE. Je-li hlášení AR/AE hlášeno spolu se smrtí, vyberte termíny pro AR/AE. Fatální následek zaznamenejte do příslušného datového pole.

Příklad:

Nahlášeno	Vybraný LLT	Komentář
Smrt způsobená infarktem myokardu	Infarkt myokardu	Zaznamenejte smrt jako následek

3.2.2 Jiné události týkající se pacientů (nefatální)

Hospitalizace, postižení a jiné následky týkající se pacientů nejsou obecně považovány za AR/AE.

Příklad:

Nahlášeno	Vybraný LLT	Komentář
Hospitalizace pro městnavé srdeční selhání	Kongestivní srdeční selhání	Zaznamenejte hospitalizaci jako následek

3.3 – Sebevražda a sebepoškozování

Přesný a konzistentní výběr termínů pro hlášení pokusů o sebevraždu, dokončených sebevražd a sebepoškozování je nezbytný pro vyhledávání a analýzu dat. Pokud není důvod pro hlášené zranění jasný, požádejte zdroj o vysvětlení.

3.4 – Protichůdné/nejednoznačné/nejasné informace

Pokud jsou hlášeny protichůdné, nejednoznačné nebo nejasné informace, může být obtížné při vyhledávání dat vybrat vhodný termín. Pokud k tomu dojde, pokuste se získat více specifických informací. Pokud nelze dosáhnout objasnění, pak mohou být vybrány mimo jiné například LLT *Nevyhodnotitelný případ* nebo LLT *Neurčité potíže* pro reprezentaci nejasné nahlášené informace.

3.5 – Kombinované a rozděluující termíny

3.5.1 Kombinované termíny

Kombinované termíny mohou být vhodné pro některé hlášené AR/AE (např. stav "kvůli", "sekundární", "v důsledku" jiného stavu). Poznámka: Je třeba použít lékařský úsudek.

Příklad:

Nahlášeno	Vybraný LLT	Komentář
Porucha jaterní funkce (akutní hepatitida)	Akutní hepatitida	Je-li jeden termín specifičtější než druhý, vyberte termín pro specifičtější stav
Retinopatie způsobená diabetem	Diabetická retinopatie	Jedinečný kombinovaný termín MedDRA* reprezentuje oba stavy

* **Kombinovaný termín** v MedDRA je jedinečný medicínský termín kombinující další medicínské označení, které poskytuje důležitou informaci o patofyziologii nebo etiologii. Kombinovaný termín je mezinárodně uznávaný, zřetelný a silný medicínský pojem.

3.5.2 Kdy rozdělit termín na víc než jeden termín MedDRA

Pokud "rozdělení" hlášených AR/AE poskytuje více klinických informací, vyberte více než jeden termín MedDRA.

Příklad:

Nahlášeno	Vybraný LLT
Průjem a zvracení	Průjem Zvracení
Zlomenina zápěstí vzniklá pádem	Zlomenina zápěstí Pád

Použijte medicínský úsudek, aby se při "rozdělení" hlášeného termínu informace neztratila.

3.6 – Vyšetřování

SOC *Vyšetřování* zahrnuje názvy vyšetření s kvalifikátory (např. zvýšený, snížený, abnormální, normální) a bez kvalifikátorů. Odpovídající medicínské stavy (jako jsou například termíny s „hyper-“, a „hypo-“) jsou v jiných SOC "označujících poruchy" (např. SOC *Poruchy metabolismu a výživy*).

SOC *Vyšetřování* není multiaxiální; vždy zvažte použití termínů v této SOC při vyhledávání dat.

Při výběru termínů pro výsledky vyšetření zvažte následující body:

- Výběr termínů pro zdravotní stav vs. výsledek vyšetření

Příklad:

Nahlášeno	Vybraný LLT	Komentář
Hypoglykemie	Hypoglykemie	LLT <i>Hypoglykemie</i> odkazuje na SOC <i>Poruchy metabolismu a výživy</i>
Snížená hladina glukózy	Hladina glukózy snížená	LLT <i>Hladina glukózy snížená</i> odkazuje na SOC <i>Vyšetřování</i>

3.6.1 Termíny vyšetřování bez kvalifikátoru

Termíny v SOC *Vyšetřování bez kvalifikátorů*, např. LLT *Glykemie*, mají být použity k zaznamenávání názvů testů při zadávání dat diagnostických testů v elektronickém standardu přenosu ICH E2B.

V datových prvcích E2B pro výsledky testů a postupů (Results of Tests and Procedures) se MedDRA používá pouze pro názvy testů, nikoliv výsledky testů.

Termíny názvů testů bez kvalifikátorů nejsou určeny pro použití v jiných datových polích zachycujících informace, jako jsou AR/AE a anamnéza. Použití Seznamu termínů pro nekvalifikované názvy vyšetření (Unqualified Test Name Term List) je nepovinné a může se použít k identifikaci nevhodného výběru těchto termínů v datových polích jiných než určených pro názvy testů. Je k dispozici ke stažení na webových stránkách MedDRA a JMO (viz Příloha, kapitola 4.2).

3.7 Situace hlášené bez klinických důsledků

Existují určité situace, které mohou být příležitostně hlášeny, aniž by byly zmíněny nějaké klinické důsledky, tj. nemají žádné související nežádoucí příhody/nežádoucí reakce. Je však důležité zachytit hlášené informace výběrem vhodných termínů pro konkrétní situaci. Takové situace zahrnují chyby v léčbě, problémy s kvalitou přípravku, nedostatečný účinek, používání off label, expozice (včetně pracovní, v těhotenství a při kojení), předávkování, lékové interakce a problémy týkající se zdravotnických prostředků.

ODDÍL 4 – PŘÍLOHA

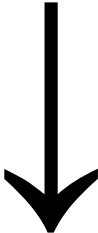

4.1 – Vydávání verzí

4.1.1 Metodiky vydávání verzí

Každá organizace by měla mít strategii vydávání verzí, která by měla být zdokumentována. Strategie vydávání verzí se může lišit mezi bezpečnostními databázemi a databázemi klinických studií. Například nemusí být nutné aktualizovat údaje klinických studií ze starších studií, pokud se data v současné době nepoužívají nebo nebudou v budoucnu používat. Na druhou stranu mohou být vyžadovány postmarketingové bezpečnostní informace v aktuální verzi (nebo blízké verzi) MedDRA a tudíž se použijí doporučení pro aktualizaci verze.

Uživatelé by měli zvolit neoptimálnější přístup založený na charakteristikách organizace. Možné metody popsané níže mohou být použity k dokumentaci v rozsahu, ve kterém organizace uplatnila novou verzi MedDRA. Tyto metody by neměly být interpretovány jako regulační požadavky, ale mohou být použity k efektivní komunikaci mezi organizacemi a v organizacích.

Tabulka níže shrnuje typy metodik vydávání verzí

Metoda	Popis	Intenzita zdroje	Přesnost dat
1	Začněte používat novou verzi pro kódování nových dat; žádné překódování stávajících dat	Nejmenší	Nejmenší
2	Identifikujte doslovné termíny spojené s neaktuálními LLT a překódujte stávající data		
3	Identifikujte doslovné termíny spojené s neaktuálními LLT a překódujte stávající data a Překódujte doslovné termíny do nových LLT, které mají přímou nebo lexikální shodu		
4	Identifikujte doslovné termíny spojené s neaktuálními LLT a překódujte stávající data a	Největší	Největší

Metoda	Popis	Intenzita zdroje	Přesnost dat
	Překódujte doslovné termíny do nových LLT, které mají přímou nebo lexikální shodu a Překódujte doslovné termíny do nových LLT, které jsou přesnějšími termíny		

Tento seznam nemusí být komplexní; mohou být použity jiné metodiky vydávání verzí. V závislosti na tom, jak jsou data MedDRA uložena v databázi, mohou být potřebné další kroky, aby se zajistila konzistence při vyhledávání a hlášení dat, včetně medicínského hodnocení údajů po aplikaci metodiky pro novou verzi.

Všimněte si, že metoda 4 je nejvíce intenzivní podle zdroje a metoda 1 nejméně. Existují další body, které je třeba zvážit: překódování do LLT, které mají nové přímé shody nebo jsou přesnějšími termíny (metoda 4), poskytuje nejpřesnější data ve srovnání s jinými metodami.

MSSO a JMO poskytují nástroje, které pomáhají uživateli při porovnávání změn mezi verzemi MedDRA. The Version Report (poskytovaná MSSO a JMO) je tabulka obsahující seznam všech změn mezi aktuální verzí MedDRA a předchozí verzí; tato tabulka je dodávána s každým novým vydáním MedDRA. MSSO také poskytuje nástroj MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) - pro analýzu verzí MedDRA, který usnadňuje identifikaci a porozumění dopadu změn mezi jednotlivými dvěma verzemi MedDRA, včetně těch, které nejsou sousední (viz. Příloha, oddíl 4.2).

4.1.2 Načasování implementace verze

Pro hlášení jednotlivých případů musí být odesílatel a příjemce dat synchronizován s verzemi MedDRA. Existují doporučení MSSO pro načasování implementace nového vydání MedDRA pro hlášení o bezpečnosti jednotlivých případů a údaje o klinických studiích (MedDRA Best Practices - Osvědčené postupy MedDRA, viz. Příloha, oddíl 4.2). K dispozici jsou poskytnuta specifická přechodná data pro hlášení jednotlivých případů pro následující verze MedDRA (viz. Příloha, oddíl 4.2).

Datum nové verze pro hlášení o bezpečnosti jednotlivých případů
<p>Nové vydání verze MedDRA by se měla stát verzí pro hlášení první pondělí druhého měsíce po jejím vydání. Chcete-li synchronizovat tuto událost přes ICH regiony, MSSO doporučuje pro přepnutí půlnoc GMT, z neděle na pondělí.</p> <p>Například :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. březen - uvolněna MedDRA X.0 • první pondělí v květnu - MedDRA X.0 se stává verzí pro hlášení

Datum nové verze pro hlášení o bezpečnosti jednotlivých případů

- 1. září - uvolněna MedDRA X.1
- první pondělí v listopadu - MedDRA X.1 se stává verzí pro hlášení

4.2 – Odkazy a reference

Na webových stránkách MedDRA (www.meddra.org) naleznete následující dokumenty a nástroje. Dokumenty jsou dostupné ve všech podporovaných jazycích (pokud není uvedeno jinak).

- Výběr termínů MedDRA: body ke zvážení (plná verze dostupná v angličtině a japonštině; dostupné též na webových stránkách JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Vyhledávání a prezentace dat v MedDRA: body ke zvážení (plná verze dostupná v angličtině a japonštině; dostupné též na webových stránkách JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Dokument *MedDRA Points to Consider Companion Document* (dostupný v angličtině a japonštině; dostupný též na webových stránkách JMO: www.pmrj.jp/jmo/)
- Zkrácený dokument Vyhledávání a prezentace dat v MedDRA: body ke zvážení
- Průvodce MedDRA
- MedDRA Change Request Information document (jen v angličtině)
- MedDRA Web-Based Browser (webový prohlížeč MedDRA) *
- MedDRA Desktop Browser (počítačový prohlížeč MedDRA)
- MedDRA Version Report (seznam všech změn v nové verzi) *
- MedDRA Version Analysis Tool (porovnává jakékoli dvě verze) *
- Unqualified Test Name Term List (Seznam názvů laboratorních testů bez kvalifikátoru)
- Osvědčené postupy MedDRA
- Datum přechodu na následující verzi MedDRA

* vyžaduje ID uživatele a přístupové heslo