

# **SELECTIE VAN TERMEN IN MedDRA®: PUNTEN OM TE OVERWEGEN**

**Door de ICH onderschreven leidraad voor  
MedDRA-gebruikers**

**Beknopte versie**

**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

<b>DEEL 1 – INLEIDING .....</b>	<b>1</b>
1.1 – Doelstellingen van dit document .....	1
1.2 – Toepassingen van MedDRA .....	2
1.3 – Hoe dit document te gebruiken .....	2
1.4 – Voorkeursoptie .....	2
1.5 – MedDRA-browsertools .....	2
<b>DEEL 2 – ALGEMENE PRINCIPES VOOR DE SELECTIE VAN TERMEN .....</b>	<b>3</b>
2.1 – De kwaliteit van de brongegevens .....	3
2.2 – Kwaliteitsborging .....	3
2.3 – MedDRA mag niet gewijzigd worden .....	3
2.4 – Altijd een term van het laagste niveau selecteren.....	3
2.5 – Alleen huidige termen van het laagste niveau selecteren .....	4
2.6 – Wanneer een verzoek voor een term in te dienen .....	4
2.7 – Bij de selectie van termen een medisch oordeel toepassen .....	4
2.8 – Meer dan één term selecteren .....	4
2.9 – De hiërarchie controleren .....	5
2.10 – Termen voor alle gemelde informatie selecteren, geen informatie toevoegen....	5
<b>DEEL 3 – PUNTEN VOOR DE SELECTIE VAN TERMEN .....</b>	<b>6</b>
3.1 – Definitieve en voorlopige diagnoses met of zonder tekenen en symptomen .....	6
3.2 – Overlijden en andere patiëntuitkomsten.....	7
3.2.1 Overlijden met AR's/AE's .....	7
3.2.2 Andere patiëntuitkomsten (niet-dodelijk) .....	8
3.3 – Zelfdoding en automutilatie .....	8
3.4 – Tegenstrijdige/dubbelzinnige/vage informatie .....	8
3.5 – Termen combineren en opsplitsen .....	8
3.5.1 Termen combineren .....	8
3.5.2 Wanneer het nodig is in meer dan één MedDRA-term 'op te splitsen' .....	9
3.6 – Onderzoeken.....	9
3.6.1 Termen voor onderzoek zonder bepalend woord.....	10

3.7 Zonder klinische gevolgen gemelde situaties .....	10
<b>DEEL 4 – BIJLAGE .....</b>	<b>11</b>
4.1 – Versiebeheer .....	11
4.1.1 Methodologie bij versiebeheer .....	11
4.1.2 De timing van het implementeren van versies .....	12
4.2 – Koppelingen en literatuur .....	13

## DEEL 1 – INLEIDING

De terminologie van de **Medical Dictionary for Regulatory Activities** (MedDRA) is opgezet voor het uitwisselen van regelgevingsinformatie voor door mensen gebruikte medische producten. De harmonisatie van de uitwisseling van gecodeerde gegevens in MedDRA is uitsluitend mogelijk als gebruikers consequent zijn in de toewijzing van termen voor verbatim meldingen van symptomen, tekenen, aandoeningen enz.

Dit beknopte document *Selectie van termen in MedDRA: punten om te overwegen* (MTS PTC, MedDRA Term Selection: Points to Consider) is een door de ICH onderschreven leidraad voor MedDRA-gebruikers. Het is gericht op de fundamentele principes van de selectie van termen; voor uitgebreidere informatie en voorbeelden van aanvullende situaties voor de selectie van termen moeten gebruikers het volledige MTS:PTC-document raadplegen. Het volledige MTS:PTC-document is in het Engels en het Japans beschikbaar, wordt in gelijke tred met nieuwe MedDRA-versies bijgewerkt en is een begeleidend document bij MedDRA. Dit beknopte MTS:PTC-document daarentegen wordt niet met elke MedDRA-versie bijgewerkt.

Zowel het volledige als het beknopte MTS:PTC-document is ontwikkeld en wordt onderhouden door een werkgroep die daartoe belast is door de ICH Management Committee. De werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de met regelgeving belaste instanties van de ICH en leden uit de industrie, de Wereldgezondheidsorganisatie, de MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO) en de Japanese Maintenance Organization (JMO).

### 1.1 – Doelstellingen van dit document

Dit beknopte MTS:PTC-document heeft als doelstelling om een **nauwkeurige** en **consequente** selectie van termen te bevorderen.

Organisaties worden aangemoedigd om methoden voor de selectie van termen en procedures voor kwaliteitsborging in organisatiespecifieke coderingsrichtlijnen in lijn met de MTS:PTC te documenteren.

Een consequente selectie van termen bevordert de medische nauwkeurigheid bij het uitwisselen van gecodeerde gegevens in MedDRA en bevordert een gemeenschappelijke zienswijze ten aanzien van uitgewisselde gegevens bij academische en commerciële instellingen en regelgevende instanties. De beknopte MTS:PTC kan ook worden gebruikt door medische zorgverleners, wetenschappers en andere partijen buiten de aan regelgeving onderhevige biofarmaceutische industrie.

Het document geeft overwegingen met betrekking tot de selectie van termen voor zakelijke doeleinden en regelgevingsvereisten. Er zullen wellicht voorbeelden zijn die niet de praktijken en vereisten in alle regio's weerspiegelen. Dit document specificeert geen meldingsvereisten van regelgevende instanties en gaat niet in op aangelegenheden m.b.t. de database.

## 1.2 – Toepassingen van MedDRA

Dit beknopte MTS:PTC-document gaat in op de fundamentele principes voor de selectie van termen, voornamelijk met betrekking tot ongewenste reacties/ongewenste voorvallen (AR's, AE's).

Uitgebreide informatie over situaties bij de selectie van termen, waaronder medicatiefouten, aangelegenheden m.b.t. de kwaliteit van producten, blootstellingen, medische voorgeschiedenis, sociale voorgeschiedenis, wangebruik en misbruik, off-label gebruik, voorvallen m.b.t. medische hulpmiddelen, en indicaties, is te vinden in het volledige MTS:PTC-document.

De structuur van MedDRA maakt aggregatie van die gemelde termen in medisch betekenisvolle groeperingen mogelijk om de analyse van veiligheidsgegevens te faciliteren. MedDRA kan ook worden gebruikt om lijsten met AR/AE-gegevens te maken in verslagen (tabellen, opsommingen enz.), de frequentie van vergelijkbare AR's/AE's te berekenen en gerelateerde gegevens zoals productindicaties, onderzoeken, en medische en sociale voorgeschiedenis vast te leggen en te analyseren.

## 1.3 – Hoe dit document te gebruiken

Het beknopte MTS:PTC-document gaat niet in op elke mogelijke situatie bij de selectie van termen. Daarvoor moeten ook een medisch oordeel en het gezond verstand worden gebruikt.

Dit document neemt niet de plaats in van een training in MedDRA. Het is van wezenlijk belang dat gebruikers kennis hebben van de structuur en inhoud van MedDRA. Voor een optimale selectie van termen in MedDRA dient u het volledige MTS:PTC-document en de MedDRA-inleiding te raadplegen. Voor nadere informatie kunt u ook het begeleidende MedDRA-document Points to Consider (punten om te overwegen) raadplegen; dit document geeft uitgebreide voorbeelden en leidraden voor onderwerpen van regelgevend belang (zie bijlage, paragraaf 4.2).

Gebruikers worden uitgenodigd met vragen of opmerkingen over dit beknopte MTS:PTC-document contact op te nemen met de [MSSO Help Desk](#).

## 1.4 – Voorkeursoptie

In sommige gevallen, als er sprake is van meer dan één optie voor het selecteren van termen, wordt in dit document een 'voorkeursoptie' geïdentificeerd. **De aanduiding 'voorkeursoptie' beperkt MedDRA-gebruikers niet tot het toepassen van die optie.** Gebruikers moeten altijd eerst rekening houden met de regionale vereisten ten aanzien van de regelgeving. Organisaties moeten consequent zijn in het gebruik in de verkozen optie en moeten die optie in interne coderingsrichtlijnen documenteren.

## 1.5 – MedDRA-browsertools

De MSSO en de JMO bieden twee browsers (een desktopbrowser en een webbrowsers) voor het doorzoeken en bekijken van de terminologie (zie bijlage, paragraaf 4.2). Gebruikers zullen deze browsers mogelijk nuttig vinden bij het selecteren van termen.

## DEEL 2 – ALGEMENE PRINCIPES VOOR DE SELECTIE VAN TERMEN

### 2.1 – De kwaliteit van de brongegevens

De kwaliteit van de oorspronkelijke gemelde informatie oefent directe invloed uit op de kwaliteit van de gegevensoutput. Er moet een verduidelijking worden verkregen voor gegevens die dubbelzinnig, verwarrend of onbegrijpelijk zijn.

### 2.2 – Kwaliteitsborging

Om de consequentheid te bevorderen, moeten organisaties hun termselectiemethoden en hun kwaliteitsborgingsprocedures in coderingsrichtlijnen in lijn met dit beknopte MTS:PTC-document documenteren.

Duidelijke initiële gegevens kunnen worden bevorderd door gegevensverzamelingsformulieren zorgvuldig op te zetten en bij de gegevensverzameling en follow-up betrokken personen (bijv. onderzoekers, artsenbezoekers) te trainen.

De selectie van termen moet worden beoordeeld door een bevoegde persoon, d.w.z. iemand met een medische achtergrond of training die ook in MedDRA getraind is.

Menselijk toezicht op de selectie van termen die met behulp van IT-tools (zoals een auto-encoder) is uitgevoerd, is noodzakelijk om te zorgen dat het eindresultaat de gemelde informatie volledig weerspiegelt en medisch betekenisvol is.

Voor nadere informatie kunt u deel 2 van het begeleidende MedDRA-document Points to Consider (punten om te overwegen) raadplegen; dit document geeft uitgebreide voorbeelden en leidraden voor gegevenskwaliteit (zie bijlage, paragraaf 4.2).

### 2.3 – MedDRA mag niet gewijzigd worden

MedDRA is een **gestandaardiseerde** terminologie met een voorafbepaalde hiërarchie van termen die niet mag worden gewijzigd. Gebruikers mogen niet gebruikmaken van *ad-hoc* structurele wijzigingen in MedDRA, zoals het wijzigen van de toewijzing aan de primaire SOC; dat zou de integriteit van deze norm namelijk in gevaar brengen.

### 2.4 – Altijd een term van het laagste niveau selecteren

Er moeten MedDRA-termen van het laagste niveau (LLT, lowest level term) die **de gemelde verbatim informatie zo nauwkeurig mogelijk weerspiegelen**, worden geselecteerd.

De mate van specificiteit van sommige LLT's in MedDRA kan problemen opleveren bij de selectie van termen.

Voorbeeld

Gemeld	Geselecteerde LLT	Opmerking
abces op gezicht	aangezichtsabces	De LLT <i>aangezichtsabces</i> weerspiegelt het gemelde begrip nauwkeuriger dan de minder specifieke LLT <i>abces</i>

Er zijn mogelijk meer specifieke LLT's beschikbaar in een nieuwe versie van MedDRA. Uitleg van de interpretaties en toepassingen van vele MedDRA-termen en -begrippen is in de MedDRA-inleiding (bijlage B, Beschrijvingen van MedDRA-begrippen) gegeven en is te vinden in de MedDRA-webbrowser.

## 2.5 – Alleen huidige termen van het laagste niveau selecteren

Er mogen geen niet-huidige LLT's voor de selectie van termen worden gebruikt.

## 2.6 – Wanneer een verzoek voor een term in te dienen

Tekortkomingen in MedDRA mogen niet met organisatiespecifieke oplossingen worden aangepakt. Als er geen MedDRA-term beschikbaar is om de gemelde informatie op adequate wijze te weerspiegelen, kunt u een wijzigingsverzoek indienen bij de MSSO.

Voorbeeld

Wijzigingsverzoek voor een nieuwe term
De LLT <i>HBV-co-infectie</i> is aan MedDRA toegevoegd na het verzoek van een gebruiker.

## 2.7 – Bij de selectie van termen een medisch oordeel toepassen

Als er geen exacte match te vinden is, moet het **medische oordeel** worden toegepast om het medische begrip op adequate wijze door een bestaande MedDRA-term te vertegenwoordigen.

## 2.8 – Meer dan één term selecteren

Wanneer een specifiek medisch begrip niet door een **enkele** MedDRA-term wordt weergegeven, kunt u overwegen om via de wijzigingsverzoekprocedure een nieuwe term aan te vragen (zie paragraaf 2.6).

In sommige gevallen kan het van pas zijn om meer dan één MedDRA-LLT te selecteren om de gemelde informatie weer te geven. Als er slechts één term wordt geselecteerd, gaat de specificiteit mogelijk verloren; aan de andere kant kan de selectie van meer dan

één term leiden tot overtollige tellingen. De ingestelde procedures moeten worden gedocumenteerd.

## 2.9 – De hiërarchie controleren

Wanneer de selectie van een LLT wordt overwogen, moet de hiërarchie boven de LLT (PT-niveau en hoger in de hiërarchie tot de HLT's, HLG't's en SOC's) worden gecontroleerd om na te gaan of de plaatsing de betekenis van de gemelde term nauwkeurig weerspiegelt.

In bepaalde situaties, met name aangelegenheden m.b.t. medicatiefouten en aangelegenheden m.b.t. de kwaliteit van producten, is vertrouwde met de relevante hiërarchie van wezenlijk belang bij de selectie van termen. Het omlaag navigeren in de MedDRA-hiërarchie tot de betreffende LLT's is de optimale aanpak bij de selectie van termen.

## 2.10 – Termen voor alle gemelde informatie selecteren, geen informatie toevoegen

Selecteer termen voor elke gemelde AR/AE, ongeacht het causale verband. Selecteer voorts termen voor medicatiefouten, aangelegenheden m.b.t. de kwaliteit van producten, medische voorgeschiedenis, voorvallen m.b.t. medische hulpmiddelen, sociale voorgeschiedenis, onderzoeken en indicaties indien toepasselijk.

Als een diagnose wordt gemeld met karakteristieke tekenen en symptomen, is de **voorkeursoptie** om alleen een term voor de diagnose te selecteren (zie paragraaf 3.1 voor bijzonderheden en voorbeelden).

Tijdens het selecteren van termen mag bij de termselectieprocedure geen gemelde informatie worden buitengesloten; evenzo mag geen informatie worden toegevoegd door een term voor een diagnose te selecteren als alleen tekenen of symptomen worden gemeld.

Voorbeeld

Gemeld	Geselecteerde LLT	Opmerking
buikpijn, verhoogde serum amylase en verhoogde serum lipase	abdominale pijn	Het is <b>ontoepasselijk</b> om een LLT toe te wijzen voor de diagnose 'pancreatitis'
	serum amylase verhoogd	
	lipase verhoogd	



## DEEL 3 – PUNTEN VOOR DE SELECTIE VAN TERMEN

### 3.1 – Definitieve en voorlopige diagnoses met of zonder tekenen en symptomen

De onderstaande tabel geeft termselectieopties voor definitieve en voorlopige diagnoses met of zonder gemelde tekenen/symptomen. Soortgelijke principes zijn van kracht wanneer meerdere definitieve of voorlopige diagnoses met of zonder tekenen/symptomen worden gemeld.

Een voorlopige diagnose kan worden aangeduid als 'vermoeden van', 'waarschijnlijk', 'verondersteld', 'aannemelijk', 'uitsluiten', 'betwistbaar', 'verschillend' enz.

De **voorkeursoptie** voor een voorlopige diagnose is om een tem voor de diagnose *en* termen voor gemelde tekenen en symptomen te selecteren. De reden daarvoor is dat een voorlopige diagnose kan veranderen terwijl tekenen/symptomen onveranderd blijven.

SAMENVATTING VAN VOORKEURSOPTIES EN ALTERNATIEF	
DEFINITIEVE DIAGNOSE	VOORLOPIGE DIAGNOSE
<p><b>Definitieve diagnose zonder tekenen/symptomen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Diagnose (enige mogelijke optie)</li></ul>	<p><b>Voorlopige diagnose zonder tekenen/symptomen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Voorlopige diagnose (enige mogelijke optie)</li></ul>
<p><b>Definitieve diagnose met tekenen/symptomen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Bij voorkeur:</b> alleen diagnose</li><li>• Alternatief: diagnose en tekenen/symptomen</li></ul> <p><b>NB: Vermeld altijd tekenen/symptomen zonder verband met diagnose</b></p> <p><b>ZIE VOORBEELD 1</b></p>	<p><b>Voorlopige diagnose met tekenen/symptomen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Bij voorkeur:</b> voorlopige diagnose en tekenen/symptomen</li><li>• Alternatief: alleen tekenen/symptomen</li></ul> <p><b>NB: Vermeld altijd tekenen/symptomen zonder verband met diagnose</b></p> <p><b>ZIE VOORBEELD 2</b></p>

VOORBEELDEN			
Voorbeeld	Gemeld	Geselecteerde LLT	Voorkeurs optie
1	Anafylactische reactie, rash, dyspneu, hypotensie en laryngospasme	anafylactische reactie	✓
		anafylactische reactie rash dyspneu hypotensie laryngospasme	
2	Mogelijk myocardinfarct met pijn op de borst, dyspneu, diaforese	myocardinfarct borstkaspijn dyspneu diaforese	✓
		borstkaspijn dyspneu diaforese	
<b>Vermeld altijd tekenen/symptomen zonder verband met diagnose</b>	Myocardinfarct, pijn op de borst, dyspneu, diaforese, veranderingen op ecg, en geelzucht	myocardinfarct geelzucht (geelzucht gaat doorgaans niet gepaard met myocardinfarct)	

### 3.2 – Overlijden en andere patiëntuitkomsten

In de context van veiligheidsmeldingen worden overlijden, invaliditeit en ziekenhuisopnamen als **uitkomsten** beschouwd en gewoonlijk niet als AR's/AE's. Uitkomsten worden doorgaans afzonderlijk van AR/AE-informatie (in een afzonderlijk gegevensveld) genoteerd. Er moet een term voor de uitkomst worden geselecteerd als dit de enige gemelde informatie is of als de uitkomst significante klinische informatie oplevert.

#### 3.2.1 Overlijden met AR's/AE's

Overlijden is een uitkomst en wordt gewoonlijk niet als AR/AE beschouwd. Als AR's/AE's samen met overlijden worden gemeld, selecteer dan termen voor de AR's/AE's. Noteer de dodelijke uitkomst in een toepasselijk gegevensveld.

Voorbeeld

Gemeld	Geselecteerde LLT	Opmerking
Overlijden vanwege myocardinfarct	myocardinfarct	Noteer overlijden als uitkomst

### 3.2.2 Andere patiëntuitkomsten (niet-dodelijk)

Ziekenhuisopname, invaliditeit en andere patiëntuitkomsten worden in het algemeen niet als AR's/AE's beschouwd.

Voorbeeld

Gemeld	Geselecteerde LLT	Opmerking
Ziekenhuisopname vanwege congestief hartfalen	hartdecompensatie met stuwing	Noteer ziekenhuisopname als uitkomst

### 3.3 – Zelfdoding en automutilatie

Een nauwkeurige en consequente selectie van termen voor meldingen van zelfdodingspogingen, geslaagde zelfdodingen en automutilatie is noodzakelijk voor het terugzoeken en analyseren van gegevens. Als het motief voor gemeld letsel niet duidelijk is, moet worden getracht verduidelijking te krijgen bij de bron van de gegevens.

### 3.4 – Tegenstrijdige/dubbelzinnige/vage informatie

Wanneer tegenstrijdige/dubbelzinnige/vage informatie wordt gemeld, kan de selectie van termen ter ondersteuning van het terugzoeken van toepasselijke gegevens moeilijk zijn. Wanneer dit het geval is, moet worden getracht meer specifieke informatie te verkrijgen. De LLT *onbeoordeelbaar voorval* en de LLT *slecht gedefinieerde aandoening* zijn voorbeelden van termen die geselecteerd kunnen worden om gemelde informatie die vaag is weer te geven als er geen verduidelijking kan worden gekregen.

### 3.5 – Termen combineren en opsplitsen

#### 3.5.1 Termen combineren

Het kan wenselijk zijn termen voor bepaalde gemelde AR's/AE's te combineren (bijv. een aandoening 'vanwege', 'secundair aan', 'als gevolg van' een andere aandoening). NB: hierbij moet het medische oordeel worden toegepast.

Voorbeeld

Gemeld	Geselecteerde LLT	Opmerking
Leverfunctieaandoening (acute hepatitis)	hepatitis acuut	Als één term specifieker is dan de andere, selecteer dan een term voor de meer specifieke aandoening
Retinopathie vanwege diabetes	diabetische retinopathie	Een enkele MedDRA-combinatieterm* vertegenwoordigt beide aandoeningen

\* Een **combinatieterm** in MedDRA is een enkel medisch begrip dat gecombineerd wordt met aanvullende medische bewoordingen dat belangrijke informatie over de pathofysiologie of etiologie verstrekt. Een combinatieterm is een internationaal erkend, afzonderlijk, robuust medisch begrip.

### 3.5.2 Wanneer het nodig is in meer dan één MedDRA-term 'op te splitsen'

Als 'opsplitsen' van de gemelde AR's/AE's meer klinische informatie oplevert, moet meer dan één MedDRA-term worden geselecteerd.

Voorbeeld

Gemeld	Geselecteerde LLT
Diarree en braken	diarree braken
Polsbreuk vanwege een val	polsbreuk val

Er moet een medisch oordeel worden toegepast zodat er geen informatie verloren gaat bij het 'opsplitsen' van een gemelde term.

### 3.6 – Onderzoeken

De SOC *Onderzoeken* omvat namen van tests met bepalende woorden (bijv. verhoogd, verlaagd, abnormaal, normaal) en zonder bepalende woorden. Overeenkomstige medische aandoeningen (zoals termen met 'hyper-' en 'hypo-') zijn opgenomen in SOC's met andere aandoeningen (bijv. de SOC *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*).

De SOC *Onderzoeken* is niet multi-axiaal; de termen in deze SOC moeten bij gegevensretrieval altijd in overweging worden genomen.

Houd bij het selecteren van termen voor resultaten van onderzoeken rekening met de volgende punten:

- Selecteren van termen voor een medische aandoening of een resultaat van een onderzoek

Voorbeeld

Gemeld	Geselecteerde LLT	Opmerking
Hypoglykemie	hypoglykemie	De LLT <i>hypoglykemie</i> is gekoppeld aan de SOC <i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>
Verlaagde glucose	glucose verlaagd	De LLT <i>glucose verlaagd</i> is gekoppeld aan de SOC <i>Onderzoeken</i>

### 3.6.1 Termen voor onderzoek zonder bepalend woord

Termen in de SOC *Onderzoeken* **zonder bepalend woord**, bijv. de LLT *bloed glucose*, dienen voor gebruik voor het noteren van de namen van tests bij het invoeren van gegevens voor diagnostische tests volgens de E2B-datatransmissienorm van de ICH.

MedDRA wordt uitsluitend gebruikt voor de namen van tests, niet voor de resultaten van tests, in de E2B-gegevenselementen voor Resultaten van tests en procedures.

Termen zonder bepalend woord voor de namen van tests dienen niet voor gebruik in andere gegevensvelden waarin informatie zoals AR's/AE's en medische voorgeschiedenis worden vastgelegd. Het gebruik van de lijst met termen voor namen van tests is optioneel en kan worden gebruikt om de ontoepasselijke selectie van deze termen in andere gegevensvelden dan het element met gegevens voor de namen van tests te identificeren. Het kan worden gedownload van de MedDRA-website en de JMO-website (zie bijlage, paragraaf 4.2).

### 3.7 Zonder klinische gevolgen gemelde situaties

Er zijn bepaalde situaties die soms worden gemeld zonder vermelding van enige klinische gevolgen, d.w.z. geen ermee gepaard gaand(e) ongewenst voorval/ongewenste reactie. Het is echter belangrijk om de gemelde informatie vast te leggen door de toepasselijke termen voor de specifieke situatie te selecteren. Dit zijn situaties zoals medicatiefouten, aangelegenheden m.b.t. de kwaliteit van producten, ontbreken van effect, off-label gebruik, blootstellingen (waaronder beroepsmatige blootstelling, blootstelling tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding, overdoseringen, wisselwerkingen tussen geneesmiddelen, en aangelegenheden m.b.t. medische hulpmiddelen.

## DEEL 4 – BIJLAGE

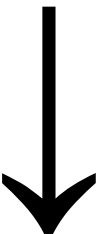
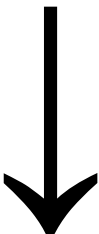
### 4.1 – Versiebeheer

#### 4.1.1 Methodologie bij versiebeheer

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.

Gebruikers moeten de meest optimale aanpak kiezen op grond van de eigenschappen van hun organisatie. De hieronder beschreven optionele methoden kunnen gebruikt worden 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:

Methoden	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		

Methode	Beschrijving	Resource-intensiteit	Nauwkeurigheid van gegevens
4	Identificatie van aan niet-huidige LLT's gekoppelde verbatim termen en hercodering van bestaande gegevens en Hercodering van verbatim termen aan nieuwe LLT's die directe of lexicale matches zijn en Hercodering van verbatim termen aan nieuwe LLT's die nauwkeuriger begrippen zijn	Meest	Meest

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 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 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 (zie bijlage, paragraaf 4.2).

#### 4.1.2 De timing van het implementeren van versies

Voor het melden van afzonderlijke gevallen moeten de verzendende en de ontvangende van de gegevens gesynchroniseerd zijn wat MedDRA-versie betreft. Er zijn MSSO-aanbevelingen voor de timing van de implementatie van een nieuwe MedDRA-versie, zowel voor veiligheidsmeldingen voor afzonderlijke gevallen als voor gegevens van klinische onderzoeken (Beste praktijken met MedDRA, zie bijlage, paragraaf 4.2). Daarin worden specifieke overgangsdatum voor het melden van afzonderlijke gevallen voor de volgende MedDRA-versies gegeven (zie bijlage, paragraaf 4.2).

## Datum van nieuwe meldingsversie voor veiligheidsmeldingen van afzonderlijke gevallen

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

### 4.2 – Koppelingen en literatuur

De volgende documenten en tools zijn te vinden op de MedDRA-website: ([www.meddra.org](http://www.meddra.org)). De documenten zijn in alle ondersteunde MedDRA-talen beschikbaar tenzij anderszins aangegeven.

- Het document Selectie van termen in MedDRA: Punten om te overwegen (volledige versie beschikbaar in het Engels en het Japans); ook beschikbaar op de JMO-website: [www.pmrj.jp/jmo/](http://www.pmrj.jp/jmo/))
- Het document Terugzoeken en presentatie van gegevens in MedDRA: Punten om te overwegen (volledige versie beschikbaar in het Engels en het Japans); ook beschikbaar op de JMO-website: [www.pmrj.jp/jmo/](http://www.pmrj.jp/jmo/))
- Het begeleidende MedDRA-document Punten om te overwegen (beschikbaar in het Engels en het Japans); ook beschikbaar op de JMO-website: [www.pmrj.jp/jmo/](http://www.pmrj.jp/jmo/))
- Het beknopte document Terugzoeken en presentatie van gegevens in MedDRA: punten om te overwegen
- MedDRA-inleiding
- Het document MedDRA Change Request Information (Informatie over wijzigingsverzoeken in MedDRA) (in het Engels)
- MedDRA-webbrowser \*
- MedDRA-desktopbrowser
- MedDRA-versieverslag (vermeldt alle wijzigingen in de nieuwe versie) \*
- MedDRA-versieanalysetool (vergelijkt twee willekeurige versies) \*
- Lijst met termen voor namen van niet-gekwalificeerde tests
- Beste praktijken met MedDRA
- Datum van overgang op de volgende MedDRA-versie

\* Voor toegang zijn een gebruikers-ID en wachtwoord nodig