

MedDRA® A MEGFELELŐ KIFEJEZÉS KIVÁLASZTÁSA: FIGYELEMBE VEENDŐ PONTOK

**Az ICH által jóváhagyott útmutató a MedDRA
felhasználók számára**

Rövidített verzió

2018

Jognyilatkozat és Copyright megjegyzés

A MedDRA® az ICH képviseletében az IFPMA bejegyzett védjegye

A dokumentumot szerzői jogok védik és a MedDRA, illetve az ICH logók kivételével kizárólag az ICH copyright jogainak mindenkor elismerése mellett szabad azt felhasználni, reprodukálni, más munkaanyagokba beilleszteni, adaptálni, módosítani, lefordítani, vagy nyilvános licenz alatt terjeszteni. Ha bármilyen adaptálást, módosítást hajtanak végre, vagy lefordítják a dokumentumot, meg kell tenni minden ésszerű intézkedést, hogy egyértelműen feltüntessék, megjelöljék, vagy más módon azonosítsák, hogy ezek az eredeti dokumentumon, illetve az az alapján végrehajtott változtatások. Kerülni kell bármely arra vonatkozó utalást, hogy az adaptáció, módosítás, vagy fordítás az ICH támogatásával vagy szponzorálása mellett történt.

A dokumentum a „benne foglaltak szerint” kerül átadásra és nem tartalmaz semminemű garanciát. Az ICH, vagy az eredeti dokumentum szerzői semmilyen esetben sem tartoznak felelősséggel semmilyen követelésért, kárért, vagy a dokumentum használatával összefüggésben felmerülő más igényért.

A fenti engedélyezések nem vonatkoznak harmadik fél által biztosított tartalomra. Ennek megfelelően azon dokumentumok esetében, ahol a copyright jogok harmadik féltől, illetve a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

Tartalomjegyzék

1. RÉSZ – BEVEZETÉS	1
1.1 – A dokumentum célja.....	1
1.2 – A MedDRA felhasználása	1
1.3 – Hogyan használja ezt a dokumentumot?	2
1.4 – Előnyben részesített opció	2
1.5 – MedDRA böngésző eszközök	2
2. RÉSZ – A KIFEJEZÉSEK KIVÁLASZTÁSÁNAK ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI	3
2.1 – A forrásadatok minősége	3
2.2 – Minőségbiztosítás	3
2.3 – Ne hajtson végre módosításokat a MedDRA-ban!.....	3
2.4 – Mindig a legalacsonyabb szintű kifejezést válassza ki.....	3
2.5 – Csak aktuális legalacsonyabb szintű kifejezéseket válasszon ki	4
2.6 – Mikor kérjen kifejezést?.....	4
2.7 – Orvosi megítélés alkalmazása a kifejezés kiválasztásakor.....	4
2.8 – Egnél több kifejezés kiválasztása.....	4
2.9 – Hierarchia ellenőrzése	5
2.10 – Válasszon ki kifejezéseket az összes bejelentett információhoz, ne adjon hozzá információt.....	5
3. RÉSZ – A MEGFELELŐ KIFEJEZÉS KIVÁLASZTÁSÁNAK SZEMPONTJAI	6
3.1 – Definitív és ideiglenes diagnózisok jelekkel és tünetekkel, vagy jelek és tünetek nélkül.....	6
3.2 – Halál és egyéb páciens kimenetek.....	7
3.2.1 Halál mellékhatásokkal/nemkívánatos eseményekkel	7
3.2.2 Egyéb páciens kimenetek (nem halálos).....	8
3.3 – Öngyilkosság és önsértés	8
3.4 – Egymással ellentétes/kétértelmű/pontatlan információk	8
3.5 – Kifejezések kombinálása és szétválasztása	8
3.5.1 Kifejezések kombinálása.....	8
3.5.2 Mikor „válasszunk szét” egy kifejezést egy vagy több MedDRA kifejezésre?	9
3.6 – Vizsgálatok.....	9

3.6.1 Vizsgálattal kapcsolatos kifejezések minősítő jelzők nélkül	10
3.7 Klinikai következmények nélkül bejelentett szituációk	10
4. RÉSZ – FÜGGELÉK.....	11
4.1 – Verziókövetés.....	11
4.1.1 Verziókövetési módszerek	11
4.1.2 Verzió bevezetésének időzítése.....	12
4.2 – Linkek és hivatkozások	13

1. RÉSZ – BEVEZETÉS

A **Medical Dictionary for Regulatory Activities**, azaz a MedDRA Terminológiát az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozási információk megosztására tervezték. Annak érdekében, hogy a MedDRA harmonizálja a kódolt adatok cseréjét, a felhasználóknak egységesen kell eljárnia a kifejezések a tünetek, jelek, betegségek stb. szó szerinti bejelentésében.

A MedDRA *A megfelelő kifejezés kiválasztása: Figyelembe veendő pontok* (MTS:PTC) rövidített dokumentum egy az ICH által jóváhagyott útmutató a MedDRA felhasználók számára. A megfelelő kifejezés kiválasztásának alapvető elveire összpontosít; részletesebb információkért és a különböző kifejezés kiválasztási helyzeteket bemutató példákért, a felhasználókat a teljes MTS:PTC dokumentum elolvasására kérjük. A teljes MTS:PTC angol és japán nyelven érhető el, a MedDRA minden egyes új verziójával frissítésre kerül, egyben a MedDRA kísérődokumentuma is. Azonban ez a rövidített MTS:PTC dokumentum nem frissül a MedDRA minden egyes új kiadásával.

A teljes és a rövidített MTS:PTC dokumentumot is egy munkacsoport készítette és gondozza az ICH Igazgatói Bizottság megbízásából. A munkacsoport az ICH szabályozási és ipari szakembereiből, illetve a Világ Egészségügyi Szervezete (WHO), a MedDRA Fenntartói és Támogatói Szolgáltatások Szervezete (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) és a Japán Fenntartói Szervezet (Japanese Maintenance Organization, JMO) képviselőiből áll.

1.1 – A dokumentum célja

Jelen rövidített MTS:PTC dokumentum célja, hogy a kifejezések **pontos** és **konzisztens** kiválasztását elősegítse.

A különböző szervezeteket arra bátorítjuk, hogy dokumentálják kifejezés kiválasztási módszereiket és minőségbiztosítási eljárásaikat a szervezet saját kódolási irányelveiként, amelyeknek összhangban kell lennie az MTS:PTC dokumentummal.

A kifejezések konzisztens kiválasztása elősegíti a MedDRA-ra kódolt orvosi adatok cseréjének a pontosságát, és megkönnyíti a megosztott adatok közös megértését a tudományos, a kereskedelmi és a szabályozási szereplők között. A rövidített MTS:PTC egészségügyi szakdolgozók, kutatók és egyéb, a szabályozott biogyógyszerészeti iparágon kívül álló felek használhatják.

A dokumentum a kifejezés kiválasztási szempontokat üzleti célokra és a szabályozási követelményeknek való megfeleléshez bocsátja rendelkezésre. Számos példa létezik, amely nem tükrözi a gyakorlatot és minden régió követelményeit. Ez a dokumentum nem határoz meg szabályozási bejelentési kötelezettségeket, továbbá az adatbázissal kapcsolatos problémákat sem tárgyalja.

1.2 – A MedDRA felhasználása

Ez a rövidített MTS:PTC dokumentum a kifejezés kiválasztási alapelveket ismerteti elsődlegesen a mellékhatásokra és nemkívánatos eseményekre vonatkozóan (AR-k/AE-k).

A kifejezés kiválasztás egyes szituációira vonatkozó részletes információk, beleértve a gyógyszerelési hibákat, a termékminőségi problémákat, az expozíciókat, a kórelőzményt, a szociális háttérrel, a helytelen alkalmazást és az abúzust, az indikációtól eltérő alkalmazást, az eszközzel összefüggő eseményeket és az indikációkat is, az MTS:PTC dokumentumban található.

A MedDRA struktúrája lehetővé teszi a bejelentett esetekkel kapcsolatos kifejezések értelmezhető csoportokba összesítését segítve ezzel a biztonságossági adatok elemzését. A MedDRA az AR/AE adatok jelentések (táblázatok, felsorolások stb.) formájában való megjelenítésére, a hasonló AR-k/AE-k gyakoriságának kiszámítására, és a kapcsolódó adatok, úgymint a termék indikációk, vizsgálatok, orvosi kórtörténet és szociális háttér, rögzítésére és elemzésére is használható.

1.3 – Hogyan használja ezt a dokumentumot?

A rövidített MTS:PTC dokumentum nem tárgyal minden egyes lehetséges kifejezés kiválasztási szituációt. Az orvosi megítélésére és a józan eszére is hagyatkozzon!

Ez a dokumentum nem helyettesíti a MedDRA képzést. Elengedhetetlen, hogy a felhasználók ismerjék a MedDRA struktúráját és tartalmát. A MedDRA kifejezés megfelelő kiválasztása érdekében olvassa el a teljes MTS:PTC dokumentumot és a MedDRA Bevezető útmutatót (lásd Függelék, 4.2 rész). További információt talál a MedDRA Figyelembe veendő pontok társdokumentumban, amely részletes példákat és útmutatást tartalmaz a szabályozás szempontjából fontos témákról.

A felhasználók bármilyen, ezen rövidített MTS:PTC dokumentummal kapcsolatos kérdéssel vagy megjegyzéssel megkereshetik az MSSO Help Desk-et.

1.4 – Előnyben részesített opció

Bizonyos esetekben, ahol egynél több lehetőség áll rendelkezésre a kifejezések kiválasztásához, az „előnyben részesített lehetőség” ebben a dokumentumban kerül azonosításra. **Az „Előnyben részesített opció” megjelölés nem korlátozza a MedDRA felhasználókat az opció alkalmazására.** A felhasználóknak először mindig mérlegelni kell a helyi szabályozási követelményeket. Egy adott intézménynek konzisztensen kell alkalmaznia a kiválasztott opciót, és dokumentálniuk kell ezt az opciót a belső kódolási irányelveikben.

1.5 – MedDRA böngésző eszközök

Az MSSO és a JMO két böngészőt bocsát rendelkezésre (egy asztali böngészőt és egy webalapú böngészőt), amelyek lehetővé teszik a terminológiában való keresést, és annak megtekintését (lásd Függelék, 4.2 rész). A felhasználók hasznos segédletnek tarthatják ezeket a böngészőket a kifejezések kiválasztásában.

2. RÉSZ – A KIFEJEZÉSEK KIVÁLASZTÁSÁNAK ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

2.1 – A forrásadatok minősége

Az eredetileg bejelentett információk minősége közvetlen hatást fejt ki a megjelenített adatok minőségére. A kétértelmű, félrevezető, illetve értelmezhetetlen adatok esetében tisztázás szükséges.

2.2 – Minőségbiztosítás

A konzisztencia támogatása érdekében az intézményeknek dokumentálnia kell a kifejezésekre vonatkozó kiválasztási módszereiket és minőségbiztosítási eljárásaikat az irányelvek kódolásában, következetességet megtartva a rövidített MTS:PTC dokumentummal.

A kezdeti adatok egyértelműségét segíti elő, ha az adatgyűjtő űrlapokat, az egyének adatgyűjtésre vonatkozó képzését és ezek nyomon követését kellő alapossággal tervezik meg (pl. vizsgáló orvosok, gyógyszerértékesítők).

A kiválasztott kifejezést egy szakembernek kell felülvizsgálnia, azaz egy olyan egészségügyi háttérrel vagy képzettséggel rendelkező személynek, aki MedDRA képzésben is részesült.

A különböző informatikai eszközök (úgy mint az automatikus kódoló) által kiválasztott kifejezések ember általi felülvizsgálata szükséges annak biztosítására, hogy a végeredmény teljesen egészében a bejelentett információt tükrözze és orvosilag is értelmezhető legyen.

További információért kérjük olvassa el a MedDRA Figyelembe veendő pontok társdokumentum 2. részét, amely részletes példákat és útmutatást tartalmaz az adatminőségre vonatkozóan (lásd Függelék, 4.2 rész).

2.3 Ne hajtson végre módosításokat a MedDRA-ban!

A MedDRA egy **szabványosított** terminológia, előre definiált kifejezés-hierarchiával, ami nem módosítható. A felhasználók nem hajthatnak végre *ad hoc* szerkezeti módosításokat a MedDRA-ban, beleértve az elsődleges SOC hozzárendelés módosítását is; ennek be nem tartása megsértheti a szabvány épségét.

2.4 Mindig a legalacsonyabb szintű kifejezést válassza ki

A MedDRA legalacsonyabb szintű kifejezés(ek) (LLT) közül, a **bejelentett szó szerinti információt a legpontosabban tükrözőt** kell kiválasztani.

Bizonyos MedDRA LLT-k specificitásának foka kihívást jelenthet a megfelelő kifejezés kiválasztásakor.

Példa

Bejelentett	Kiválasztott LLT	Megjegyzés
Tályog az arcon	Facialis abscessus	Az LLT <i>Facialis abscessus</i> pontosabban tükrözi a bejelentett fogalmat, mint a kevésbé specifikus LLT <i>Abscessus</i>

Specifikusabb LLT-k állhatnak rendelkezésre a MedDRA új verziójában. Számos MedDRA kifejezés és fogalom értelmezésének magyarázata megtalálható a MedDRA Bevezető útmutatóban (B. Függelék, MedDRA fogalomleírások), és megtekinthetők a webalapú MedDRA böngészőben is.

2.5 Csak aktuális legalacsonyabb szintű kifejezéseket válasszon ki

A nem-aktuális LLT-k nem használhatók a kifejezések kiválasztásához.

2.6 Mikor kérjen kifejezést?

Ne orvosolja a MedDRA hiányosságait szervezetén belüli megoldásokkal. Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan MedDRA kifejezés, ami megfelelően tükrözné a bejelentett információkat, nyújtson be módosítási kérelmet az MSSO-nak.

Példa

Módosítási kérelem új kifejezésért
Az LLT <i>HBV koinfekció</i> hozzá lett adva a MedDRA-hoz egy felhasználó kérésére.

2.7 Orvosi megítélés alkalmazása a kifejezés kiválasztásakor

Ha nem található teljes egyezőség, **orvosi megítélést** kell alkalmazni az orvosi fogalom egy meglévő MedDRA kifejezéssel történő megfelelő ábrázolásához.

2.8 Egynél több kifejezés kiválasztása

Ha egy specifikus orvosi fogalmat **egyetlen** MedDRA kifejezés sem képvisel, vegye fontolóra egy új kifejezés kérelmezését a módosítás kérelmező folyamaton keresztül (lásd 2.6 rész).

Bizonyos esetekben megfelelő lehet egynél több MedDRA LLT kiválasztása a bejelentett információ ábrázolásához. Ha csak egy kifejezést választ ki, a specificitás elveszhet;

másrészt az egynél több kifejezés kiválasztása redundáns számot eredményezhet. Az intézményen belül létrehozott eljárásokat dokumentálni kell.

2.9 Hierarchia ellenőrzése

Amennyiben egy LLT kiválasztását mérlegeli, ellenőrizze az LLT feletti hierarchiát (PT szinten és felfelé a hierarchiában HLT, HLG, és SOC szinten), hogy meggyőződjön róla, a kifejezés elhelyezése pontosan tükrözi a bejelentett kifejezés jelentését.

Bizonyos helyzetekben, különösen gyógyszerelési hibák és termékminőségi problémák esetén, a releváns hierarchia megértése létfontosságú a kifejezés kiválasztásához. A MedDRA hierarchiában a megfelelő LLT-k felé lefelé navigálva a legjobb megoldás a kifejezés kiválasztásához.

2.10 Válasszon ki kifejezéseket az összes bejelentett információhoz, ne adjon hozzá információt

Válasszon ki kifejezéseket minden egyes bejelentett mellékhatáshoz/nemkívánatos eseményhez az okozati összefüggéstől függetlenül. Válassza ki továbbá a gyógyszerelési hibák, a termékminőségi problémák, a kórtörténet, az eszközzel összefüggő események, a szociális háttér, a vizsgálatok és az indikációk megfelelő kifejezéseit, amennyiben szükséges.

Amennyiben egy diagnózist jelentenek be jellegzetes jelekkel és tünetekkel, az **előnyben részesített opció** a csak a diagnózishoz tartozó kifejezés kiválasztása (lásd a 3.1 részt a részletekért és a példákért).

Kifejezések kiválasztásakor nem szabad egyetlen bejelentett információt sem kizárni a kifejezés kiválasztásának folyamatából, hasonlóképpen ne adjon hozzá információt egy diagnózishoz tartozó kifejezés kiválasztásával, ha csak jeleket és tüneteket jelentettek be.

Példa

Bejelentett	Kiválasztott LLT	Megjegyzés
Abdominalis fájdalom, szérum amiláz emelkedett és szérum lipáz emelkedett	Abdominalis fájdalom	Nem helyénvaló LLT-t hozzárendelni a a „pancreatitis” diagnosztizálásához
	Szérum amiláz emelkedett	
	Lipáz emelkedett	

3. RÉSZ – A MEGFELELŐ KIFEJEZÉS KIVÁLASZTÁSÁNAK SZEMPONTJAI

3.1 – Definitív és ideiglenes diagnózisok jelekkel és tünetekkel, vagy jelek és tünetek nélkül

Az alábbi táblázat kifejezés kiválasztási opciókat kínál definitív és ideiglenes diagnózisokhoz bejelentett jelekkel/tünetekkel, illetve jelek/tünetek nélkül. Hasonló elvek alkalmazandók, ha többszörös definitív, illetve ideiglenes diagnózisokat jelentenek be jelekkel/tünetekkel vagy jelek/tünetek nélkül.

Az ideiglenes diagnózis leírható a következőkként: „... gyanúja”, „lehetséges”, „feltételezett”, „valószínű”, „kizárt”, „kérdéses”, „differenciál” stb.

Az előnyben részesített opció az ideiglenes diagnózishoz egy kifejezés kiválasztása a diagnózishoz és további kifejezések kiválasztása a jelekhez és a tünetekhez. Erre azért van szükség, mert az ideiglenes diagnózis megváltozhat, míg a jelek/tünetek nem.

ELŐNYBEN RÉSZESÍTETT ÉS HELYETTESÍTŐ OPCÍÓK ÖSSZEGZÉSE	
DEFINITÍV DIAGNÓZIS	IDEIGLENES DIAGNÓZIS
<p>Definitív diagnózis jelek/tünetek nélkül</p> <ul style="list-style-type: none">• Diagnózis (egyetlen lehetséges opció)	<p>Ideiglenes diagnózis jelek/tünetek nélkül</p> <ul style="list-style-type: none">• Ideiglenes diagnózis (egyetlen lehetséges opció)
<p>Definitív diagnózis jelekkel/tünetekkel</p> <ul style="list-style-type: none">• Előnyben részesített: Csak diagnózis• Ehelyett: Diagnózis és jelek/tünetek <p>Megjegyzés: Mindig foglalja be a diagnózissal nem összefüggő jeleket/tüneteket is</p> <p>LÁSD 1. PÉLDA</p>	<p>Ideiglenes diagnózis jelekkel/tünetekkel</p> <ul style="list-style-type: none">• Előnyben részesített: Ideiglenes diagnózis és jelek/tünetek• Ehelyett: Csak jelek/tünetek <p>Megjegyzés: Mindig foglalja be a diagnózissal nem összefüggő jeleket/tüneteket is</p> <p>LÁSD 2. PÉLDA</p>

PÉLDÁK			
Példa	Bejelentett	Kiválasztott LLT	Előnyben részesített opció
1	Anaphylaxiás reakció, kiütés, nehézlégzés, hypotensio, és laryngospasmus	Anaphylaxiás reakció	✓
		Anaphylaxiás reakció Kiütés Nehézlégzés Hypotensio Laryngospasmus	
2	Lehetséges szívizom infarctus mellkasi fájdalommal, nehézlégzés, diaphoresis	Szívizom infarctus Mellkasi fájdalom Nehézlégzés Diaphoresis	✓
		Mellkasi fájdalom Nehézlégzés Diaphoresis	
Mindig foglalja be a diagnózissal nem összefüggő jeleket/tüneteket	Szívizom infarctus, mellkasi fájdalom, nehézlégzés, diaphoresis, ECG-eltérések és sárgaság	Szívizom infarctus Sárgaság (figyelembe kell venni, hogy a sárgaság nem jellemzően társul szívizom infarctussal)	

3.2 – Halál és egyéb páciens kimenetek

A halál, a rokkantság és a hospitalizáció **kimenetelnek** minősülnek a biztonságossági bejelentésben és általában nem tekintendők mellékhatásnak/nemkívánatos eseménynek. A kimenetek jellemzően eltérő módon kerülnek rögzítésre (adatmező) a mellékhatásokból/nemkívánatos eseményekből. Kimenettel kapcsolatos kifejezést kell kiválasztani, ha ez az egyetlen bejelentett információ vagy ha lényeges klinikai információt szolgáltat.

3.2.1 Halál mellékhatásokkal/nemkívánatos eseményekkel

A halál egy kimenetel, és általában nem minősül mellékhatásnak/nemkívánatos eseménynek. Ha a nemkívánatos eseményeket/mellékhatásokat halállal együtt jelentik

be, a nemkívánatos eseményekkel/mellékhatásokkal kapcsolatos kifejezést kell kiválasztani. Jegyezze be a végzetes kimenetelt egy megfelelő adatmezőben.

Példa

Bejelentett	Kiválasztott LLT	Megjegyzés
Halál szívizom infarctus miatt	Szívizom infarctus	Rögzítse a halált kimenetelként

3.2.2 Egyéb páciens kimenetek (nem halálos)

A hospitalizáció, rokkantság és egyéb páciens kimenetek alapvetően nem minősülnek mellékhatásnak/nemkívánatos eseménynek.

Példa

Bejelentett	Kiválasztott LLT	Megjegyzés
Hospitalizáció okozta pangásos szívelégtelenség	Pangásos szívelégtelenség	Rögzítse a hospitalizációt kimenetelként

3.3 – Öngyilkosság és önsértés

Az adatlekérdezéshez és -elemzéshez szükséges a bejelentett öngyilkossági kísérletekkel, végrehajtott öngyilkossági kísérletekkel és önsértéssel kapcsolatos kifejezések pontos és konzisztens kiválasztása. Amennyiben az öngyilkosság indítéka nem egyértelmű, a forrástól kell tisztázást kérni.

3.4 – Egymással ellentétes/kétértelmű/pontatlan információk

Amennyiben egymással ellentétes, kétértelmű vagy pontatlan információkat jelentenek be, nehézségekbe ütközhet a megfelelő adatlekérdezés támogatása. Ilyen esetekben mindig próbáljon meg konkrétabb információkat beszerezni. Amennyiben a tisztázás nem lehetséges az LLT *Nem értékelhető esemény*, illetve az LLT *Rosszul-definiált betegség* például olyan kifejezések, amelyek alkalmasak a pontatlanul bejelentett információk képviselőjére.

3.5 – Kifejezések kombinálása és szétválasztása

3.5.1 Kifejezések kombinálása

Bizonyos bejelentett mellékhatásokkal/nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos kifejezések kombinálása indokolt lehet (pl. egyéb állapot „okozta”, „társuló”, „eredményként” fellépő állapot). Megjegyzés: orvosi megítélést alkalmazni kell.

Példa

Bejelentett	Kiválasztott LLT	Megjegyzés
Májfunkció-eltérés (acut hepatitis)	Acut hepatitis	Amennyiben az egyik kifejezés konkrétabb a másiknál, a konkrétabb állapotra utaló kifejezést kell kiválasztani
Retinopathia okozta diabetes	Diabeteses retinopathia	Egy egyszerű kombinált MedDRA kifejezés* mindkét állapotot képviseli

* Egy **kombinált kifejezés** a MedDRA-ban egy különálló orvosi fogalom további orvosi szövegezéssel kombinálva, amely fontos információkat szolgáltat a patofiziológiáról és az etiológiáról. A kombinált kifejezés egy nemzetközileg elismert, elkülönült és szilárd orvosi fogalom.

3.5.2 Mikor “válasszunk szét” egy kifejezést egy vagy több MedDRA kifejezésre?

Ha a bejelentett mellékhatások/nemkívánatos események „szétválasztása” több klinikai információval szolgál, egynél több MedDRA kifejezést kell kiválasztani.

Példa

Bejelentett	Kiválasztott LLT
Hasmenés és vomitus	Hasmenés Vomitus
Elesés okozta csuklótörés	Csuklótörés Elesés

Alkalmazzon orvosi megítélést, hogy az információk ne vesszenek el a bejelentett kifejezés „szétválasztásakor”.

3.6 – Vizsgálatok

Az SOC *Vizsgálatok* vizsgálatneveket tartalmaz minősítő jelzőkkel (pl. emelkedett, csökkent, kóros, normális) és minősítő jelzők nélkül. A megfelelő egészségi állapotok

(úgy mint a „hiper-” és „hypo-” kifejezések) egy másik „betegség” SOC alatt vannak elhelyezve (pl. SOC *Metabolizmus és táplálkozás betegségei*).

Az SOC *Vizsgálatok* nem több tengelyű; ezért mindig vegye figyelembe ennek az SOC-nek a kifejezéseit adatlekérdezéskor.

Ne feledje a következő pontokat, amikor a vizsgálatok eredményeihez választ ki kifejezéseket:

- Egészségi állapottal vagy vizsgálati eredménnyel kapcsolatos kifejezések kiválasztása

Példa

Bejelentett	Kiválasztott LLT	Megjegyzés
Hypoglycaemia	Hypoglycaemia	Az LLT <i>Hypoglycaemia</i> az SOC <i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i> -hez kapcsolódik
Csökkent glükóz	Glükóz csökkent	Az LLT <i>Glükóz csökkent</i> az SOC <i>Vizsgálatok</i> -hoz kapcsolódik

3.6.1 Vizsgálattal kapcsolatos kifejezések minősítő jelzők nélkül

A **minősítő jelzők nélküli** SOC *Vizsgálatok* alatt található kifejezések, pl. LLT *Glükóz vérben*, vizsgálatnevek rögzítésére szolgál diagnosztikai vizsgálati adatok bevitelkor az ICH E2B elektronikus továbbítási szabványban.

A MedDRA egyedül vizsgálatnevekhez használatos, nem vizsgálati eredményekhez, az E2B adatelemekben a vizsgálatok és eljárások eredményeihez.

A vizsgálatnevekkel kapcsolatos kifejezések nem használhatók más adatmezőkben az olyan információk rögzítésére, mint a mellékhatások/nemkívánatos események és az orvosi kórtörténet. A Nem minősített tesztelnevezések listájának használata opcionális, és ezen kifejezések nem megfelelő kiválasztásának azonosítására használható a vizsgálatnév adatelem mezőn kívül bármely adatmezőben. A MedDRA és a JMO weboldalairól letölthető (lásd Függelék, lásd 4.2 rész).

3.7 Klinikai következmények nélkül bejelentett szituációk

Léteznek bizonyos helyzetek, amelyeket alkalmanként a klinikai következmények nélkül kell bejelenteni, azaz a társuló nemkívánatos esemény/mellékhatás nélkül. Azonban fontos rögzíteni a bejelentett információt az adott helyzetnek megfelelő kifejezések kiválasztásával. Ide értendők a gyógyszerelési hibák, a termékminőségi problémák, a hatás hiánya, az indikációtól eltérő alkalmazás, az expozíciók (beleértve a foglalkozási, terhességi és szoptatási expozíciót is), a túlادagolásokat, a gyógyszerkölcsönhatásokat és az eszközzel összefüggő problémákat.

4. RÉSZ – FÜGGELÉK

4.1 – Verziókövetés

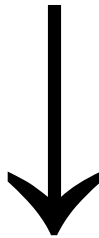
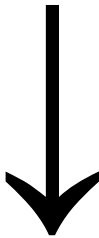
4.1.1 Verziókövetési módszerek

Minden intézménynek rendelkeznie kell saját verziókövetési stratégiával, amit dokumentálni kell. A verziókövetési stratégia a biztonságossági adatbázisok és a klinikai vizsgálati adatbázisok esetében eltérhet. Így például nem biztos, hogy szükséges a klinikai vizsgálati adatbázis korábbi klinikai vizsgálatok adataival való frissítése, amennyiben ezeket az adatokat jelenleg nem használják, illetve nem fogják használni a jövőben. Másrészt szükség lehet a forgalomba hozatalt követő biztonsági adatok a MedDRA aktuális (vagy az aktuálishoz közeli) verziójában való bejelentésére, amire ezután érvényesek a verziófrissítési ajánlások.

A felhasználóknak az intézmény jellemzői alapján a legoptimálisabb megközelítést kell alkalmaznia. A lent leírt opcionális módszerek az egy adott intézmény által a MedDRA új verziója bevezetése volumenének dokumentálására alkalmazhatók. Ezek a módszerek nem értelmezendők szabályozási követelményként, de felhasználhatók az intézményen belüli és az intézmények közötti kommunikációhoz.

Az alábbi táblázat a verziókövetési módszerek típusait összegezi:

Módszer	Leírás	Forrás intenzitása	Adatok pontossága
1	Új verzió használatának kezdete új adatok kódolásához; meglévő adatok nem lesznek újrakódolva	Legenyhébb	Legkisebb
2	Nem-aktuális LLT-khez kapcsolódó szó szerinti kifejezések azonosítása és meglévő adatok újrakódolása		

Módszer	Leírás	Forrás intenzitása	Adatok pontossága
3	Nem-aktuális LLT-khez kapcsolódó szó szerinti kifejezések azonosítása és meglévő adatok újrakódolása és Szó szerinti kifejezések kódolása új LLT-kre, amelyek teljes vagy lexikai egyezések		
4	Nem-aktuális LLT-khez kapcsolódó szó szerinti kifejezések azonosítása és meglévő adatok újrakódolása és Szó szerinti kifejezések kódolása új LLT-kre, amelyek teljes vagy lexikai egyezések és Szó szerinti kifejezések újrakódolása új LLT-kre, amelyek pontosabb fogalmak	Legerősebb	Legnagyobb

Lehet, hogy a felsorolás nem teljes körű, egyéb verziókövetési módszerek alkalmazására is lehetőség van. Attól függően, hogy az adatbázisban hogyan tárolják a MedDRA adatokat, további lépésekre lehet szükség az adatok lekérdezése, illetve rendelkezésre bocsátása konzisztenciájának biztosítása érdekében, beleértve az adatok orvosi felülvizsgálatát is a verziókövetési módszer alkalmazását követően.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 4. sz. módszer a forrásokat legintenzívebben használó módszer, az 1. sz. pedig a legkevésbé. További szempontokat is mérlegelni kell: az új teljes egyezést mutató LLT-kre vagy a pontosabb fogalmakra történő újrakódolás (4. sz. módszer) eredményezi a legpontosabb adatokat az egyéb módszerekkel szemben.

Az MSSO és a JMO olyan eszközöket bocsát rendelkezésre, amelyek segítenek a felhasználóknak azonosítani a MedDRA egyes verziói közötti változásokat. Az MSSO és a JMO által rendelkezésre bocsátott verzióriport táblázatos felsorolása a MedDRA aktuális verziója és az eggyel korábbi verziója közötti összes módosítást tartalmazza; ezt a táblázatot a MedDRA minden egyes új kiadásával rendelkezésre bocsátjuk. Az MSSO ezenkívül a MedDRA Verzióelemző eszközt, a MVAT-ot is elérhetővé teszi, ami megkönnyíti a két tetszőleges MedDRA verzió között végrehajtott módosítások által gyakorolt hatások azonosítását és megértését, beleértve a nem egymás utáni verziókat is (lásd Függelék, 4.2 rész).

4.1.2 Verzió bevezetésének időzítése

Egyedi esetek bejelentésekor az adatok küldőjének és fogadójának összhangban kell lennie a MedDRA verzióit illetően. Az MSSO ajánlásokat adott az új MedDRA kiadás

bevezetésének időzítéséhez az egyedi biztonságosság esetek bejelentéséhez és a klinikai vizsgálati adatokhoz is (MedDRA Követendő gyakorlat. Lásd Függelék, lásd 4.2 rész). Egyedi esetek bejelentéséhez a következő MedDRA verziók áttérési határnapjai is meg vannak már adva (lásd Függelék, 4.2 rész).

Az egyedi esetek biztonságossági adatainak bejelentéséhez szükséges új bejelentő verzió kiadásának időpontja

A MedDRA új kiadásának válik a bejelentő verzióvá a megjelenés utáni második hónap első hétfőjén. Az esemény az egyes ICH régiókban való szinkronizáláshoz az MSSO a greenwichi idő szerint a vasárnapról hétfőre virradó éjfélét javasolja az áttéréshez. Például:

- Március 1. – A MedDRA X.0 kiadás megjelenése
- Május első hétfője – A MedDRA X.0 jelentéstevő kiadássá válik
- Szeptember 1. – A MedDRA X.1 kiadás megjelenése
- November első hétfője – A MedDRA X.1 X.0 jelentéstevő kiadássá válik

4.2 – Linkek és hivatkozások

A következő dokumentumok és eszközök megtalálhatók a MedDRA weboldalán: (www.meddra.org). A dokumentumok eltérő megjegyzés hiányában valamennyi MedDRA nyelven elérhetők.

- MedDRA A megfelelő kifejezés kiválasztása: Figyelembe veendő pontok című dokumentum (A teljes verzió angol és japán nyelven érhető el, valamint a JMO weboldalán: www.pmrj.jp/jmo/).
- MedDRA Adatlekérdezés és -megjelenítés: Figyelembe veendő pontok című dokumentum (A teljes verzió angol és japán nyelven érhető el, valamint a JMO weboldalán: www.pmrj.jp/jmo/).
- MedDRA Figyelembe veendő pontok társdokumentum (angol és japán nyelven érhető el, valamint a JMO weboldalán: www.pmrj.jp/jmo/).
- Rövidített MedDRA kifejezés kiválasztás: Figyelembe veendő pontok dokumentum
- MedDRA Bevezető útmutató
- MedDRA Módosítási kérelem tájékoztató dokumentum (angol nyelvű)
- MedDRA webalapú böngésző *
- MedDRA asztali böngésző
- MedDRA Verzióriport (az új verzió valamennyi módosítását felsorolja) *
- MedDRA Verzióelemző eszköz (két tetszőleges verziót hasonlít össze egymással) *
- Nem minősített tesztelnevezések listája
- MedDRA Követendő gyakorlat
- Következő MedDRA verzió áttérési határnapja

* Hozzáféréshez felhasználó azonosító és jelszó szükséges