

ВЫБОР ТЕРМИНОВ ИЗ СЛОВАРЯ MedDRA®: ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ

**Одобрено МКГ руководство для
пользователей словаря MedDRA**

Сокращенный вариант

2018 г.

Отказ от ответственности и уведомление об авторском праве

Не заполняйте этот раздел. Он заполняется организацией MSSO.

Содержание

РАЗДЕЛ 1 – ВВЕДЕНИЕ	1
1.1 – Цели этого документа	1
1.2 – Области использования словаря MedDRA	2
1.3 – Как пользоваться этим документом	2
1.4 – Предпочтительный вариант	2
1.5 – Средства поиска по словарю MedDRA	3
РАЗДЕЛ 2 – ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВЫБОРА ТЕРМИНОВ	4
2.1 – Качество исходных данных	4
2.2 – Обеспечение качества	4
2.3 – Не вносите изменения в словарь MedDRA	4
2.4 – Всегда выбирайте термин нижнего уровня	4
2.5 – Выбирайте только термины нижнего уровня последней версии словаря	5
2.6 – Когда сделать запрос на добавление термина	5
2.7 – Использование врачебного суждения при выборе термина	5
2.8 – Выбор нескольких терминов	5
2.9 – Проверяйте иерархию	6
2.10 – Выбирайте термины для всей сообщаемой информации, не добавляйте информацию	6
РАЗДЕЛ 3 – ВОПРОСЫ ВЫБОРА ТЕРМИНОВ	7
3.1 – Заключительный и предварительный диагнозы, независимо от наличия признаков и симптомов	7
3.2 – Смерть и другие исходы у пациентов	8
3.2.1 Смерть с НР/НЯ	9
3.2.2 Другие исходы у пациентов (нелетальные)	9
3.3 – Самоубийство и нанесение себе вреда	9
3.4 – Противоречивая/неоднозначная/неясная информация	9
3.5 – Объединение и разделение терминов	10
3.5.1 Объединение терминов	10
3.5.2 Когда «делить» на несколько терминов словаря MedDRA	10
3.6 – Лабораторные и экспериментальные данные	11

3.6.1 Термины по лабораторным и экспериментальным данным без определителей	12
3.7 Зарегистрированные ситуации без клинических последствий.....	12
РАЗДЕЛ 4 – ПРИЛОЖЕНИЕ	12
4.1 – Контроль версий.....	12
4.1.1 Методы контроля версий	12
4.1.2 Сроки введения в действие версий	14
4.2 – Ссылки и справочные материалы.....	15

РАЗДЕЛ 1 – ВВЕДЕНИЕ

Медицинский словарь терминов нормативно-правовой деятельности (**Medical Dictionary for Regulatory Activities terminology, MedDRA**) был создан с целью обмена нормативной информацией о фармацевтических продуктах для медицинского применения. Чтобы словарь MedDRA выполнял свою задачу согласования при обмене закодированными данными, пользователи должны быть последовательными, обозначая терминами симптомы, признаки, заболевания и т. п. в дословных отчетах.

Этот сокращенный вариант документа «*Выбор терминов из словаря MedDRA: вопросы для рассмотрения*» (MedDRA Points to Consider, Term Selection: MTS:PTC) представляет собой одобренное Международным комитетом по гармонизации (МКГ) руководство для пользователей словаря MedDRA. Основное внимание в нем уделяется базовым принципам выбора терминов; чтобы получить более подробную информацию и примеры дополнительных ситуаций с выбором терминов, пользователи должны обратиться к полному варианту документа MTS:PTC. Полный вариант документа MTS:PTC существует на английском и японском языках, обновляется в соответствии с новыми версиями словаря MedDRA и является дополнительным документом к словарю MedDRA. В отличие от него данный сокращенный вариант документа MTS:PTC не обновляется с каждым новым выпуском словаря MedDRA.

Как полный, так и сокращенный варианты документа MTS:PTC были разработаны и поддерживаются рабочей группой по поручению Руководящего комитета МКГ. Рабочая группа состоит из представителей нормативно-правовых и промышленных организаций, входящих в МКГ, Всемирной организации здравоохранения, Организации по поддержке и ведению словаря MedDRA (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) и Японской организации по ведению словаря MedDRA (Japanese Maintenance Organization, JMO).

1.1 – Цели этого документа

Цель этого сокращенного варианта документа MTS:PTC состоит в обеспечении **точного** и **последовательного** выбора терминов.

Организациям предлагается фиксировать свои методы выбора терминов в руководящих указаниях по кодированию для конкретных организаций, которые не должны расходиться с документом MTS:PTC.

Последовательный выбор терминов обеспечивает медицинскую точность для совместного использования данных, закодированных в словаре MedDRA, и способствует общему пониманию данных, используемых совместно научными, коммерческими и регуляторными организациями. Сокращенный вариант документа MTS:PTC также может использоваться медицинскими работниками, научными исследователями и другими лицами, не вовлеченными в регулируемую биофармацевтическую отрасль промышленности.

В документе излагаются соображения по поводу выбора терминов для коммерческих целей и выполнения требований регуляторных органов. Могут

приводиться примеры, которые не отражают практические подходы и требования во всех регионах. В этом документе не излагаются требования к представлению отчетности для регуляторных органов, а также не рассматриваются вопросы использования баз данных.

1.2 – Области использования словаря MedDRA

В этом сокращенном варианте документа MTS:ПТС рассматриваются фундаментальные принципы выбора терминов, преимущественно для нежелательных реакций / нежелательных явлений (НР/НЯ).

В полном варианте документа MTS:ПТС изложена подробная информация о ситуациях выбора терминов, включающая ошибки в приеме препаратов, проблемы с качеством препаратов, степени воздействия, медицинский анамнез, социальный анамнез, неправильное применение и злоупотребление, применение, не предусмотренное инструкцией, явления, связанные с установкой устройства, и показания к применению.

Структура словаря MedDRA обеспечивает возможность объединения этих представленных терминов в значимые с медицинской точки зрения группы для облегчения анализа данных по безопасности. Словарь MedDRA может также использоваться для указания данных о НР/НЯ в отчетах (таблетки, построчные списки и т. д.), расчета частоты возникновения подобных НР/НЯ, а также для сбора и анализа соответствующих данных, например, показаний к применению препаратов, исследований, а также медицинского и социального анамнеза.

1.3 – Как пользоваться этим документом

В сокращенном варианте документа MTS:ПТС не рассматривается каждая возможная ситуация с выбором термина. Также должны учитываться врачебное суждение и здравый смысл.

Этот документ не заменяет собой обучение использованию словаря MedDRA. Необходимо, чтобы у пользователей было представление о структуре и содержании словаря MedDRA. Для оптимального выбора термина из словаря MedDRA см. полный вариант документа MTS:ПТС и Вводное пособие по словарю MedDRA (см. приложение, раздел 4.2).

1.4 – Предпочтительный вариант

В некоторых случаях, когда есть несколько вариантов для выбора терминов, в этом документе указывается «предпочтительный вариант». **Обозначение «предпочтительный вариант» не ограничивает пользователей словаря MedDRA в выборе этого варианта.** Пользователи должны сначала обязательно изучить региональные требования регуляторных органов. Организация должна быть последовательной в выборе используемого варианта и зафиксировать этот вариант во внутренних руководящих указаниях по кодированию.

1.5 – Средства поиска по словарю MedDRA

Организации MSSO и JMO предлагают два браузера (интернет-браузер для настольных компьютеров и веб-браузер), которые обеспечивают поиск и просмотр терминологии (см. приложение, раздел 4.2). Пользователи могут считать эти браузеры полезными средствами в выборе терминов.

РАЗДЕЛ 2 – ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВЫБОРА ТЕРМИНОВ

2.1 – Качество исходных данных

Качество первоначально представленной информации непосредственно влияет на качество вывода данных. В случае неоднозначных, невразумительных или неразборчивых данных необходимо получение уточнений.

2.2 – Обеспечение качества

В целях обеспечения последовательности организации должны документально фиксировать свои методы выбора терминов и процедуры обеспечения качества в руководящих указаниях по кодированию в соответствии с этим сокращенным вариантом документа MTS:PTC.

Получению четких исходных данных может способствовать тщательная разработка форм для сбора данных, а также обучение отдельных лиц сбору данных и последующий контроль (например, исследователи, торговые представители по продаже лекарственных препаратов).

Выбор термина должен проверяться квалифицированным лицом, т. е. лицом с медицинским опытом или подготовкой, который также прошел обучение использованию словаря MedDRA.

Человеческий контроль выбора терминов, выполняемый ИТ-средствами (например, автокодировщиком), необходим для обеспечения того, чтобы конечный результат полностью отражал представленную информацию и имел медицинский смысл.

2.3 – Не вносите изменения в словарь MedDRA

В словаре MedDRA представлена **стандартизованная** терминология с заданной иерархией терминов, которую не следует менять. Пользователям запрещается вносить *спорадические* структурные изменения в словарь MedDRA, в том числе изменять распределение в основной SOC, установленный по умолчанию; в таком случае будет нарушена целостность этого стандарта.

2.4 – Всегда выбирайте термин нижнего уровня

Следует выбирать термины нижнего уровня (LLT) из словаря MedDRA, которые **максимально точно отражают представленную дословную информацию**.

Степень специфичности некоторых LLT из словаря MedDRA может оказаться трудной для выбора термина.

Пример

Представленная информация	Выбранный LLT	Комментарий
Абсцесс на лице	Лицевой абсцесс	LLT « <i>Лицевой абсцесс</i> » точнее отражает представленное понятие, чем менее конкретный LLT « <i>Абсцесс</i> »

В новой версии словаря MedDRA могут быть представлены более конкретные LLT. Объяснения интерпретаций и области использования многих терминов и понятий из словаря MedDRA представлены в Вводном пособии по словарю MedDRA (Приложение В «Описание понятий из словаря MedDRA»), и их можно просматривать в веб-браузере словаря MedDRA.

2.5 – Выбирайте только термины нижнего уровня последней версии словаря

При выборе терминов не следует использовать устаревшие LLT.

2.6 – Когда сделать запрос на добавление термина

Не устраняйте недостатки в словаре MedDRA с помощью решений для конкретных организаций. Если для надлежащего отражения представленной информации нет термина в словаре MedDRA, отправьте организации MSSO запрос о внесении изменения.

Пример

Запрос о внесении изменения путем добавления нового термина
LLT « <i>Сочетанная инфекция ВГВ</i> » был добавлен в словарь MedDRA после запроса пользователя.

2.7 – Использование врачебного суждения при выборе термина

Если не удастся найти точное совпадение, следует использовать **врачебное суждение** для надлежащего представления медицинского понятия с помощью существующего термина из словаря MedDRA.

2.8 – Выбор нескольких терминов

Когда конкретное медицинское понятие не представлено **единым** термином в словаре MedDRA, рассмотрите возможность отправки запроса на добавление нового термина с помощью процесса отправки запроса на внесение изменения (см. раздел 2.6).

В некоторых случаях может оказаться целесообразным выбрать несколько LLT из словаря MedDRA для представления сообщаемой информации. В случае выбора только одного термина может утрачиваться специфичность; с другой стороны, выбор нескольких терминов может привести к избыточному количеству терминов. Установленные процедуры необходимо документально оформлять.

2.9 – Проверяйте иерархию

Рассматривая возможность выбора LLT, проверьте иерархию над LLT (уровень PT, а затем иерархию до HLT, HLTG и SOC), чтобы убедиться, что место размещения термина точно отражает значение представленного термина.

В некоторых ситуациях, особенно в случае ошибок в приеме препаратов и проблем с качеством препаратов, знание соответствующей иерархии имеет важное значение при выборе термина. Перемещение вниз по иерархии словаря MedDRA к соответствующим LLT является оптимальным подходом к выбору терминов.

2.10 – Выбирайте термины для всей сообщаемой информации, не добавляйте информацию.

Выбирайте термины для каждой сообщаемой НР / каждого сообщаемого НЯ независимо от причинно-следственной связи. Кроме того, выбирайте термины для ошибок в приеме препаратов, проблем с качеством препаратов, медицинского анамнеза, явлений, связанных с установкой устройства, социального анамнеза, исследований и показаний к применению в зависимости от конкретного случая.

Если сообщается диагноз с характерными признаками и симптомами, **предпочтительным вариантом** является выбор термина только для диагноза (см. раздел 3.1 для получения подробной информации и примеров).

При выборе терминов никакая сообщаемая информация не должна исключаться из процесса выбора терминов; аналогичным образом, не добавляйте информацию, выбирая термин для диагноза, если сообщаются только признаки или симптомы.

Пример

Представленная информация	Выбранный LLT	Комментарий
Боль в животе, повышение уровня амилазы в сыворотке крови и повышение уровня липазы в сыворотке крови	Боль в животе	Нецелесообразно указывать LLT для диагноза «панкреатит»
	Повышение уровня амилазы в сыворотке крови	
	Повышение уровня липазы	

РАЗДЕЛ 3 – ВОПРОСЫ ВЫБОРА ТЕРМИНОВ

3.1 – Заключительный и предварительный диагнозы, независимо от наличия признаков и симптомов

В таблице ниже рассмотрены варианты выбора терминов для заключительного и предварительного диагнозов, независимо от наличия регистрируемых признаков/симптомов. Аналогичные принципы применяются в тех случаях, когда сообщается несколько заключительных или предварительных диагнозов, независимо от наличия признаков/симптомов.

Предварительный диагноз может описываться как «подозрение на», «вероятный», «предполагаемый», «похоже на», «исключение», «спорный», «дифференциальный» и т. д.

Предпочтительным вариантом для предварительного диагноза является выбор термина для диагноза *и* терминов для регистрируемых признаков и симптомов. Это обусловлено тем, что предварительный диагноз может меняться, в то время как признаки/симптомы не могут.

КРАТКИЙ ОБЗОР ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ И АЛЬТЕРНАТИВНЫХ ВАРИАНТОВ	
ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ
<p>Заключительный диагноз без учета признаков/симптомов</p> <ul style="list-style-type: none">• Диагноз (только возможный вариант)	<p>Предварительный диагноз без учета признаков/симптомов</p> <ul style="list-style-type: none">• Предварительный диагноз (только возможный вариант)
<p>Заключительный диагноз с признаками/симптомами</p> <ul style="list-style-type: none">• Предпочтительный: только диагноз• Альтернативный: диагноз и признаки/симптомы <p>Примечание. Всегда указывайте признаки/симптомы, не связанные с диагнозом</p> <p>СМ. ПРИМЕР 1</p>	<p>Предварительный диагноз с описанием признаков/симптомов</p> <ul style="list-style-type: none">• Предпочтительный: предварительный диагноз и признаки/симптомы• Альтернативный: только признаки/симптомы <p>Примечание. Всегда указывайте признаки/симптомы, не связанные с диагнозом</p> <p>СМ. ПРИМЕР 2</p>

ПРИМЕРЫ			
Пример	Представленная информация	Выбранный LLT	Предпочтительный вариант
1	Анафилактическая реакция, сыпь, одышка, гипотензия и ларингоспазм	Анафилактическая реакция	✓
		Анафилактическая реакция Сыпь Одышка Гипотензия Ларингоспазм	
2	Возможный инфаркт миокарда с болью в грудной клетке, одышка, диафорез	Инфаркт миокарда Боль в грудной клетке Одышка Диафорез	✓
		Боль в грудной клетке Одышка Диафорез	
Всегда указывайте признаки/симптомы, не связанные с диагнозом	Инфаркт миокарда, боль в грудной клетке, одышка, диафорез, изменения на ЭКГ и желтуха	Инфаркт миокарда Желтуха (обратите внимание, что желтуха, как правило, не связана с инфарктом миокарда)	

3.2 – Смерть и другие исходы у пациентов

Смерть, нетрудоспособность и госпитализация рассматриваются в качестве **исходов** в контексте сообщений об угрозе безопасности и обычно не рассматриваются в качестве НР/НЯ. Исходы, как правило, регистрируются отдельно (поле данных) от информации о НР/НЯ. Термин для обозначения исхода необходимо выбирать в том случае, если он является единственной сообщаемой информацией или представляет значимую клиническую информацию.

3.2.1 Смерть с НР/НЯ

Смерть является исходом и обычно не рассматривается в качестве НР/НЯ. Если наряду со смертью регистрируются НР/НЯ, выберите термины для НР/НЯ. Отметьте летальный исход в соответствующем поле данных.

Пример

Представленная информация	Выбранный LLT	Комментарий
Смерть в результате инфаркта миокарда	Инфаркт миокарда	Отметьте смерть в качестве исхода

3.2.2 Другие исходы у пациентов (нелетальные)

Госпитализация, нетрудоспособность и другие исходы у пациентов обычно не рассматриваются в качестве НР/НЯ.

Пример

Представленная информация	Выбранный LLT	Комментарий
Госпитализация в результате застойной сердечной недостаточности	Застойная сердечная недостаточность	Отметьте госпитализацию в качестве исхода

3.3 – Самоубийство и нанесение себе вреда

Точный и последовательный выбор термина для сообщений о попытках самоубийства, совершенных самоубийствах и членовредительстве необходим для поиска и анализа данных. Если мотив сообщаемого телесного повреждения является неясным, выполните поиск уточняющей информации в первоисточнике.

3.4 – Противоречивая/неоднозначная/неясная информация

При сообщении противоречивой, неоднозначной или неясной информации выбор термина для обеспечения соответствующего поиска данных может оказаться сложной задачей. В таком случае попробуйте получить более конкретную информацию. В случае невозможности обеспечения большей ясности, LLT

«Неидентифицированное явление» или LLT «Неявно выраженное расстройство» являются примерами терминов, которые могут быть выбраны для представления неясной сообщаемой информации.

3.5 – Объединение и разделение терминов

3.5.1 Объединение терминов

Объединение терминов в случае отдельных регистрируемых НР/НЯ может быть целесообразным (например, заболевание «в результате», «вследствие», «как результат» другого заболевания). Примечание. Должно учитываться врачебное суждение.

Пример

Представленная информация	Выбранный LLT	Комментарий
Нарушенная функция печени (острый гепатит)	Гепатит острый	Если один термин более конкретный, чем другой, выберите термин для более конкретного заболевания
Ретинопатия вследствие диабета	Диабетическая ретинопатия	Единый комбинированный термин из словаря MedDRA* представляет оба заболевания

* **Комбинированный термин** из словаря MedDRA представляет собой единое медицинское понятие в сочетании с дополнительной медицинской формулировкой, которая представляет важную информацию о патофизиологии или этиологии. Комбинированный термин представляет собой международно признанное, ясное и четкое медицинское понятие.

3.5.2 Когда «делить» на несколько терминов словаря MedDRA

Если «деление» сообщаемых НР/НЯ дает больше клинической информации, выберите несколько терминов из словаря MedDRA.

Пример

Представленная информация	Выбранный LLT
Диарея и рвота	Диарея Рвота
Перелом запястья в результате падения	Перелом запястья Падение

Опирайтесь на врачебное суждение, чтобы при «делении» представленного термина не была потеряна информация.

3.6 – Лабораторные и экспериментальные данные

SOC «Лабораторные и экспериментальные данные» включает названия исследований с определителями (например, повышение, снижение, аномальный, нормальный) и без определителей. Соответствующие медицинские состояния (например, термины «гипер-» и «гипо-») относятся к другим SOC, которые определяются как «нарушения» (например, SOC «Нарушения метаболизма и питания»).

SOC «Лабораторные и экспериментальные данные» не является многоосевым; всегда рассматривайте термины из этого SOC для поиска данных.

Учитывайте следующие моменты при выборе терминов для результатов исследований:

- Выбор терминов для медицинского состояния и результата исследования

Пример

Представленная информация	Выбранный LLT	Комментарий
Гипогликемия	Гипогликемия	LLT «Гипогликемия» связан с SOC «Нарушения метаболизма и питания»
Снижение уровня глюкозы	Снижение уровня глюкозы	LLT «Снижение уровня глюкозы» связан с SOC «Лабораторные и экспериментальные данные»

3.6.1 Термины по лабораторным и экспериментальным данным без определителей

Термины в SOC «*Лабораторные и экспериментальные данные*» без **определителей**, например, LLT «*Уровень глюкозы в крови*» предназначены для использования в регистрации названий исследований при вводе данных диагностических исследований в стандарт передачи информации по электронным средствам связи E2B МКГ.

В элементах данных E2B для результатов исследований и процедур словарь MedDRA используется только для названий исследований, а не результатов исследований.

Термины для обозначения названий исследований без определителей не предназначены для использования в других полях данных, в которых фиксируется такая информация, как НР/НЯ и медицинский анамнез. Использование списка терминов для обозначения названий исследований без определителей является необязательным и он может использоваться для установления неправильного выбора этих терминов в полях данных, кроме элемента данных названий исследований. Он доступен для загрузки с веб-сайтов словаря MedDRA и организации JMO (см. приложение, раздел 4.2).

3.7 Зарегистрированные ситуации без клинических последствий

Существуют определенные ситуации, которые могут в отдельных случаях регистрироваться без упоминания о клинических последствиях, т. е. отсутствие связанного нежелательного явления / нежелательной реакции. Тем не менее, важно фиксировать сообщаемую информацию, выбирая соответствующие термины для конкретной ситуации. К таким ситуациям относятся ошибки в приеме препаратов, проблемы с качеством препаратов, отсутствие эффекта, применение, не предусмотренное инструкцией, виды воздействия (в том числе воздействие, связанное с родом занятий, воздействия во время беременности и кормления грудью), передозировки, лекарственные взаимодействия и проблемы, связанные с установкой устройства.

РАЗДЕЛ 4 – ПРИЛОЖЕНИЕ

4.1 – Контроль версий

4.1.1 Методы контроля версий

У каждой организации должна быть стратегия контроля версий, которая должна быть документально оформлена. Стратегия контроля версий может отличаться в зависимости от базы данных по безопасности и базы данных клинических испытаний. Например, может отсутствовать необходимость обновлять данные более ранних клинических испытаний, если данные не используются в настоящее время или не будут использоваться в будущем. С другой стороны, может потребоваться зарегистрировать пострегистрационные данные по безопасности в

актуальной (или почти что актуальной) версии словаря MedDRA. В таком случае используются рекомендации в отношении обновления версии.

Пользователи должны выбрать самый оптимальный подход с учетом особенностей их организации. Оптимальные методы, описываемые ниже, могут использоваться для документирования степени использования организацией новой версии словаря MedDRA. Эти методы не следует истолковывать как требования регуляторных органов, но они могут использоваться для поддержания эффективной связи между организациями и в пределах самих организаций.

В таблице ниже обобщены типы методов контроля версий.

Метод	Описание	Ресурсоемкость	Корректность данных
1	Начните использовать новую версию для кодирования новых данных; не регистрируйте существующие данные	Наименьшая	Наименьшая
2	Установите дословные термины, связанные с устаревшими LLT, и перекодируйте существующие данные		
3	Установите дословные термины, связанные с устаревшими LLT, и перекодируйте существующие данные и Перекодируйте дословные термины в новые LLT, которые являются прямыми или лексическими совпадениями		
4	Установите дословные термины, связанные с устаревшими LLT, и перекодируйте существующие данные и Перекодируйте дословные термины в новые LLT, которые являются прямыми или лексическими совпадениями и Перекодируйте дословные термины в	Наибольшая	Наибольшая

Метод	Описание	Ресурсоемкость	Корректность данных
	новые LLT, которые являются более точными понятиями		

Этот список может быть неполным — могут использоваться другие методы контроля версий. В зависимости от того, как данные словаря MedDRA хранятся в базе данных, могут потребоваться дополнительные меры для обеспечения согласованности извлечения и регистрации данных, включая медицинскую проверку данных после применения метода контроля версии.

Обратите внимание, что метод 4 является наиболее ресурсоемким, а метод 1 — наименее ресурсоемким. Есть дополнительные вопросы для рассмотрения: перекодирование в LLT, которые являются новыми прямыми совпадениями или более точными понятиями (метод 4), дает наиболее корректные данные по сравнению с другими методами.

Организации MSSO и JMO предлагают средства для помощи пользователю в сравнении изменений между версиями словаря MedDRA. Отчет о версии (предоставляемый организациями MSSO и JMO) представляет собой электронную таблицу с перечнем всех изменений между актуальной версией словаря MedDRA и предшествующей ей версией. Эта электронная таблица предоставляется с каждым новым выпуском словаря MedDRA. Организация MSSO также предоставляет средство анализа версий словаря MedDRA (MedDRA Version Analysis Tool, MVAT), которое облегчает идентификацию и представление о влиянии изменений между любыми двумя версиями словаря MedDRA, в том числе непоследовательными (см. приложение, раздел 4.2).

4.1.2 Сроки введения в действие версий

Для регистрации единичных случаев отправитель и получатель данных должны синхронно перейти на новую версию словаря MedDRA. Существуют рекомендации организации MSSO в отношении сроков введения в действие нового выпуска словаря MedDRA как для отдельных сообщений об угрозе безопасности, так и для данных клинических испытаний (Практические рекомендации по использованию словаря MedDRA. См. приложение, раздел 4.2). Приведены конкретные даты перехода на следующие версии словаря MedDRA для регистрации единичных случаев (см. приложение, раздел 4.2).

Дата новой отчетной версии для отдельных сообщений об угрозе безопасности
Новая выпускаемая версия словаря MedDRA должна стать отчетной версией в первый понедельник второго месяца после ее выпуска. Чтобы согласовать это событие во времени по регионам ответственности МКГ, организация MSSO рекомендует время перехода на новую версию: полночь по Гринвичу (с воскресенья на понедельник). Например:

Дата новой отчетной версии для отдельных сообщений об угрозе безопасности

- 1 марта — выпуск версии X.0 словаря MedDRA
- Первый понедельник мая — версия X.0 словаря MedDRA становится отчетной версией
- 1 сентября — выпуск версии X.1 словаря MedDRA
- Первый понедельник ноября — версия X.1 словаря MedDRA становится отчетной версией

4.2 – Ссылки и справочные материалы

На веб-сайте словаря MedDRA можно найти следующие документы и средства: (www.meddra.org). Документы доступны на всех поддерживаемых словарем MedDRA языках, если не указано иное.

- Документ «Выбор термина из словаря MedDRA: вопросы для рассмотрения» (полная версия доступна на английском и японском языках)
- Документ «Поиск и представление данных в словаре MedDRA: вопросы для рассмотрения» (полная версия доступна на английском и японском языках)
- Сокращенный документ «Поиск и представление данных в словаре MedDRA: вопросы для рассмотрения»
- Вводное пособие по Медицинскому словарю нормативно-правовой деятельности (MedDRA)
- Документ «Информация о запросе на внесение изменений в словарь MedDRA» (на английском языке)
- Веб-браузер словаря MedDRA *
- Интернет-браузер словаря MedDRA для настольных компьютеров
- Отчет о версии словаря MedDRA (с указанием всех изменений в новой версии) *
- Средство анализа версий словаря MedDRA (сравнивает любые две версии) *
- Список терминов для обозначения названий исследований без определителей
- Практические рекомендации по использованию словаря MedDRA
- Дата перехода на следующую версию словаря MedDRA

* Для доступа необходимо указать идентификатор пользователя и пароль