MedDRA-distributiebestands-formaatdocument versie 16.0

MSSO-DI-6281-16.0.0

Maart 2013

DANKBETUIGING

Het MedDRA®-handelsmerk is eigendom van de IFPMA namens de ICH. COSTART Thesaurus vijfde druk, Copyright © 1995 US Food and Drug Administration (FDA). Hoechst Adverse Reaction-terminologie System (HARTS), Copyright © 1992 Aventis Pharma. ICD-9-CM, International Classification of Diseases, negende druk, Clinical Modification, Copyright© 1998 Medicode, Inc. ICD-10, bron: Wereldgezondheidsorganisatie. WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART). Copyright © 1998 World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) is een product van de Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW).

Vrijwaringsclausule en verklaring m.b.t. het auteursrecht

Dit document is door het auteursrecht beschermd en kan 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

1. INLEIDING 1

2. ALGEMENE INFORMATIE OVER BESTANDEN 3

3. MedDRA-SCHEMA 5

4. DEFINITIE VAN TABELLEN 10

5. KOPPELINGEN TUSSEN TABELLEN 14

6. GEGEVENSMODEL 15

7. INFORMATIE OVER SEQUENTIËLE BESTANDEN 16

8. BESCHRIJVINGEN VAN SEQUENTIËLE MedDRA-BESTANDEN 17

9. DEFINITIES VAN SEQUENTIËLE VELDEN 21

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 6-1. MedDRA-gegevensmodel 15

LIJST MET TABELLEN

Tabel 2-1. MedDRA-bestanden 3
Tabel 2-2. Historisch MedDRA-bestand: meddra_history.asc 4
Tabel 2-3. MedDRA Release-bestand: meddra_release.asc 4
Tabel 3-1. 1_low_level_term Afgeleid van MedDRA-bestand: llt.asc 5
Tabel 3-2. 1_pref_term Afgeleid van MedDRA-bestand: pt.asc 6
Tabel 3-3. 1_hlt_pref_term Afgeleid van MedDRA-bestand: hlt.asc 6
Tabel 3-4. 1_hlt_pref_comp Afgeleid van MedDRA-bestand: hlt_pt.asc 6
Tabel 3-5. 1_hlgt_pref_term Afgeleid van MedDRA-bestand: hlgt.asc 6
Tabel 3-6. 1_hlgt_hlt_comp Afgeleid van MedDRA-bestand: hlgt_hlt.asc 7
Tabel 3-7. 1_soc_term Afgeleid van MedDRA-bestand: soc.asc 7
Tabel 3-8. 1_soc_hlgt_comp Afgeleid van MedDRA-bestand: soc_hlgt.asc 7
Tabel 3-9. 1_md_hierarchy Afgeleid van MedDRA-bestand: mdhier.asc 8
Tabel 3-10. 1_soc_intl_order Afgeleid van MedDRA-bestand: intl_ord.asc 8
Tabel 3-11. 1_smq_list Afgeleid van MedDRA-bestand: smq_list.asc 8
Tabel 3-12. 1_smq_content Afgeleid van MedDRA-bestand: smq_content.asc 9
Tabel 4-1. Definities van velden in MedDRA-bestanden 13

Tabel 5-1. Koppelingen tussen elk van de bestanden 14
Tabel 7-1. Sequentiële MedDRA-bestanden 16
Tabel 8-1. Sequentieel MedDRA-bestand: llt.seq 17
Tabel 8-2. Sequentieel MedDRA-bestand: pt.seq 18
Tabel 8-3. Sequentieel MedDRA-bestand: hlt.seq 18
Tabel 8-4. Sequentieel MedDRA-bestand: hlt_pt.seq 18
Tabel 8-5. Sequentieel MedDRA-bestand: hlgt.seq 19
Tabel 8-6. Sequentieel MedDRA-bestand: hlgt_hlt.seq 19
Tabel 8-7. Sequentieel MedDRA-bestand: soc.seq 19
Tabel 8-8. Sequentieel MedDRA-bestand: soc_hlgt.seq 20
Tabel 8-9. Sequentieel MedDRA-bestand: mdhier.seq 20
Tabel 8-10. Sequentieel MedDRA-bestand: intl_ord.seq 20
Tabel 9-1. Definities van velden in bestanden 24

1. INLEIDING

Het MedDRA-distributiebestandsformaatdocument bevat informatie over het MedDRA-bestandsschema en de sequentiële bestanden die gebruikt kunnen worden om een upgrade uit te voeren van een bestaande installatie naar de huidige versie van MedDRA. Dit document ondersteunt de gebruiker bij het creëren en populeren van een relationele database met de MedDRA-bestanden en de sequentiële MedDRA-bestanden. Gebruikers van dit document moeten enige kennis van relationele databases hebben om de MedDRA-gegevens met goed gevolg naar een bruikbaar databaseformaat te importeren.

Het eerste hoofdstuk van dit document bevat de volgende informatie over de MedDRA-bestanden:

- Algemene informatie over bestanden – Overzicht van de MedDRA-bestanden in dit pakket
- MedDRA schema – Informatie over de structuur en attributen van de in de relationele database te importeren MedDRA-tabellen
- Definitie van MedDRA-tabellen – Definitie van elk veld in de tabellen van de MedDRA-database
- Koppelingen tussen de MedDRA-tabellen – Definitie van de tabelkoppelingen die nodig zijn om de tabellen van de MedDRA-database met elkaar in verband te brengen
- Gegevensmodel van MedDRA – Het volledige gegevensmodel voor de MedDRA-database.

Het tweede hoofdstuk van dit document bevat informatie over de sequentiële MedDRA-bestanden met inbegrip van:

- Algemene informatie over bestanden – overzicht van de sequentiële MedDRA-bestanden
- Beschrijving van de sequentiële MedDRA-bestanden – informatie over de structuur en de attributen van de sequentiële bestanden
- Definities van velden – definities van elk veld in elk sequentieel bestand.

NB: De SMQ-bestanden (smq_list en smq_content) bevatten gegevenselementen binnen de *.asc-bestanden die wijzigingen identificeren die het gevolg zijn van bijwerkingen van MedDRA-versies. Zie deel 3 MedDRA-schema voor nadere bijzonderheden.

Vóór MedDRA versie 16.0 heette dit document ‘Documentatie over ASCII- en sequentiële bestanden’. De naam is gewijzigd tot ‘MedDRA-distributiebestands-formaatdocument’ om de inhoud van het document beter te weerspiegelen; niet alle vertalingen van MedDRA zijn namelijk gecodeerd met het uitgebreide ASCII-formaat.

2. ALGEMENE INFORMATIE OVER BESTANDEN

Dit deel is een lijst met de MedDRA-gegevensbestanden in dit pakket. Elk MedDRA-bestand heeft het uitgebreide ASCII-formaat voor de Engelstalige versie en de versies in de West-Europese talen. De overige ondersteunde talen waaronder Tsjechisch, Hongaars en Chinees gebruiken het UTF-8-formaat. Tabel 2-1 vermeldt de MedDRA-bestanden, bijbehorende tabellen en het aantal records in elk bestand.

Bestandsnaam	MedDRA-tabel	Aantal records in tabel
hlgt.asc	1_hlgt_pref_term	334
hlgt_hlt.asc	1_hlgt_hlt_comp	1735
hlt.asc	1_hlt_pref_term	1717
hlt_pt.asc	1_hlt_pref_comp	28307
llt.asc	1_low_level_term	71326
meddra_history_dutch.asc	nvt*	97799
meddra_release.asc	nvt	1
mdhier.asc	1_md_hierarchy	29840
pt.asc	1_pref_term	20057
soc.asc	1_soc_term	26
soc_hlgt.asc	1_soc_hlgt_comp	351
intl_ord.asc	1_soc_intl-order	26
smq_list.asc	1_smq_list	206
smq_content.asc	1_smq_content	64381

Tabel 2-1. MedDRA-bestanden

De gegevensvelden in de bestanden verschijnen in dezelfde volgorde als aangegeven in de MedDRA-schema-database (deel 3) voor elke tabel. De gegevens worden gedelimiteerd door ‘$’. Er is geen ‘$’ aan het begin van het eerste veld, maar er is wel een ‘$’ na het laatste veld.

* De bestanden meddra_history_dutch.asc en meddra_release.asc zijn optionele bestanden voor gebruik met de MedDRA Desktop Browser (MDB) versie 3.0.2 bèta en hoger. Deze bestanden maken niet deel uit van de MedDRA-schema.

Het bestand meddra_history_dutch.asc bevat informatie die de MDB in staat stelt de geschiedenis van toevoegingen van termen, verwijdering van termen, verandering van het niveau van termen, hernoeming van termen en verandering van de status huidig/niet-huidig van LLT’s in MedDRA weer te geven. Wanneer nieuwe versies van MedDRA worden gepubliceerd, kunnen de historische gegevens worden gebruikt om de MDB te updaten teneinde nieuwe wijzigingen bij te houden. De historische functie is uitsluitend beschikbaar in MDB bèta 3.0.2 voor de Engelstalige MedDRA. Nieuwere versies van de MDB ondersteunen alle beschikbare talen. Het historische bestand bevat een veld voor de MedDRA-code, de naam van de term, de versie (bijv. 10.1) waarin de term is toegevoegd, het type term (bijv. PT, HLGT), de status huidig/niet-

huidig indien dit een LLT betreft, en een actiecode. De actiecode kan A (toevoegen [add]), U (bijwerken [update]) of D (verwijderen [delete]) zijn. Zie onderstaande tabel.

Veldnaam	Veldattributen
term_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
term_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
term_addition_version	char (5), not null [tekens (100), niet nul]
term_type	char (4), not null [tekens (100), niet nul]
llt_currency	char (1) [tekens (100)]
action	char (1), not null [tekens (100), niet nul]

Tabel 2-2. Historisch MedDRA-bestand: meddra_history.asc

Het bestand meddra_release.asc bevat informatie over versie en taal voor de bijbehorende groep bestanden die MDB (bètaversie 3.0.2 en hoger) in staat stelt tijdens het laden van de bestanden een specifieke versie en taal te identificeren. Specifiek zijn er een veld voor de MedDRA-versie (bijv. 13.1), één voor de taal (bijv. Engels, Duits enz.) en drie nulvelden die voor later gebruik zijn gereserveerd. Zie onderstaande tabel.

Veldnaam	Veldattributen
versie	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
language (taal)	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
null_field (nulveld)	char (100) [tekens (100)]
null_field (nulveld)	char (100) [tekens (100)]
null_field (nulveld)	char (100) [tekens (100)]

Tabel 2-3. MedDRA Release-bestand: meddra_release.asc

3. MedDRA SCHEMA

Dit deel geeft informatie over tabellen en velden die worden gebruikt voor het importeren van de MedDRA-gegevens naar een relationele database. Voor elke MedDRA-tabel zijn tabelnaam, veldnamen, veldattributen en tabelindexen gegeven. Bij het importeren van de MedDRA-gegevens naar een relationele database creëert u elke hieronder vermelde tabel en wijst u de aangegeven veldnamen en attributen toe. Veldnamen moeten worden toegepast in de volgorde waarin zij in het bestand verschijnen. Indexen zijn ook geleverd, maar het is mogelijk dat zij niet nodig zijn, afhankelijk van het gebruikte softwarepakket.

Veldnaam	**Veldattributen**
llt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
llt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
pt_code	long integer [lange integer]
llt_whoart_code+	char (7) [tekens (7)]
llt_harts_code+	long integer [lange integer]
llt_costart_sym+	char (21) [tekens (21)]
llt_icd9_code+	char (8) [tekens (8)]
llt_icd9cm_code+	char (8) [tekens (8)]
llt_icd10_code+	char (8) [tekens (8)]
llt_currency	char (1) [tekens (1)]
llt_jart_code+	char (6) [tekens (6)]

Indexnaam	**Tabelnaam**	**Te indexeren veld(en)**
ix1_pt_llt01	1_low_level_term	llt_code
ix1_pt_llt02	1_low_level_term	llt_name
ix1_pt_llt03	1_low_level_term	pt_code

Tabel 3-1. 1_low_level_term Afgeleid van MedDRA-bestand: llt.asc

+NB: Sinds MedDRA v15.0 bevatten deze velden geen gegevens. Zie deel 4 voor bijzonderheden.

Veldnaam	**Veldattributen**
pt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
pt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
null_field	char (1) [tekens (1)]
pt_soc_code	long integer [lange integer]
pt_whoart_code+	char (7) [tekens (7)]
pt_harts_code+	long integer [lange integer]
pt_costart_sym+	char (21) [tekens (21)]
pt_icd9_code+	char (8) [tekens (8)]
pt_icd9cm_code+	char (8) [tekens (8)]
pt_icd10_code+	char (8) [tekens (8)]
pt_jart_code+	char (6) [tekens (6)]

Indexnaam	**Tabelnaam**	**Te indexeren veld(en)**
ix1_pt01	1_pref_term	pt_code
ix1_pt02	1_pref_term	pt_name
ix1_pt03	1_pref_term	pt_soc_code

Tabel 3-2. 1_pref_term Afgeleid van MedDRA-bestand: pt.asc

+NB: Sinds MedDRA v15.0 bevatten deze velden geen gegevens. Zie deel 4 voor bijzonderheden.

Veldnaam	Veldattributen
hlt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
hlt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
hlt_whoart_code+	char (7) [tekens (7)]
hlt_harts_code+	long integer [lange integer]
hlt_costart_sym+	char (21) [tekens (21)]
hlt_icd9_code+	char (8) [tekens (8)]
hlt_icd9cm_code+	char (8) [tekens (8)]
hlt_icd10_code+	char (8) [tekens (8)]
hlt_jart_code+	char (6) [tekens (6)]

Indexnaam	Tabelnaam	Te indexeren veld(en)
ix1_hlt01	1_hlt_pref_term	Hlt_code
ix1_hlt02	1_hlt_pref_term	Hlt_name

Tabel 3-3. 1_hlt_pref_term Afgeleid van MedDRA-bestand: hlt.asc

+NB: Sinds MedDRA v15.0 bevatten deze velden geen gegevens. Zie deel 4 voor bijzonderheden.

Veldnaam	Veldattributen
hlt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
pt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]

Indexnaam	Tabelnaam	Te indexeren veld(en)
ix1_hlt_pt01	1_hlt_pref_comp	Hlt_code,pt_code
ix1_hlt_pt02	1_hlt_pref_comp	Pt_code, hlt_code

Tabel 3-4. 1_hlt_pref_comp Afgeleid van MedDRA-bestand: hlt_pt.asc

Veldnaam	Veldattributen
hlgt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
hlgt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
hlgt_whoart_code+	char (7) [tekens (7)]
hlgt_harts_code+	long integer [lange integer]
hlgt_costart_sym+	char (21) [tekens (21)]
hlgt_icd9_code+	char (8) [tekens (8)]
hlgt_icd9cm_code+	char (8) [tekens (8)]
hlgt_icd10_code+	char (8) [tekens (8)]
hlgt_jart_code+	char (6) [tekens (6)]

Indexnaam	Tabelnaam	Te indexeren veld(en)
ix1_hlgt01	1_hlgt_pref_term	Hlgt_code
ix1_hlgt02	1_hlgt_pref_term	Hlgt_name

Tabel 3-5. 1_hlgt_pref_term Afgeleid van MedDRA-bestand: hlgt.asc

+NB: Sinds MedDRA v15.0 bevatten deze velden geen gegevens. Zie deel 4 voor bijzonderheden.

Veldnaam		Veldattributen
hlgt_code		long integer, not null [lange integer, niet nul]
hlt_code		long integer, not null [lange integer, niet nul]
Indexnaam	**Tabelnaam**	**Te indexeren veld(en)**
ix1_hlgt_hlt01	1_hlgt_hlt_comp	Hlgt_code, hlt_code
ix1_hlgt_hlt02	1_hlgt_hlt_comp	Hlt_code, hlgt_code

Tabel 3-6. 1_hlgt_hlt_comp Afgeleid van MedDRA-bestand: hlgt_hlt.asc

Veldnaam		Veldattributen
soc_ code		long integer, not null [lange integer, niet nul]
soc_name		char (100), not null [tekens (100), niet nul]
soc_abbrev		char (5), not null [tekens (5), niet nul]
soc_whoart_code+		char (7) [tekens (7)]
soc_harts_code+		long integer [lange integer]
soc_costart_sym+		char (21) [tekens (21)]
soc_icd9_code+		char (8) [tekens (8)]
soc_icd9cm_code+		char (8) [tekens (8)]
soc_icd10_code+		char (8) [tekens (8)]
soc_jart_code+		char (6) [tekens (6)]
Indexnaam	**Tabelnaam**	**Te indexeren veld(en)**
ix1_soc01	1_soc_term	Soc_code
ix1_soc02	1_soc_term	Soc_name

Tabel 3-7. 1_soc_term Afgeleid van MedDRA-bestand: soc.asc

+NB: Sinds MedDRA v15.0 bevatten deze velden geen gegevens. Zie deel 4 voor bijzonderheden.

Veldnaam		Veldattributen
soc_code		long integer, not null [lange integer, niet nul]
hlgt_code		long integer, not null [lange integer, niet nul]
Indexnaam	**Tabelnaam**	**Te indexeren veld(en)**
ix1_soc_hlgt01	1_soc_hlgt_comp	Soc code, hlgt_code
ix1_soc_hlgt02	1_soc_hlgt_comp	Soc_code
ix1_soc_hlgt03	1_soc_hlgt_comp	Hlgt_code, soc_code

Tabel 3-8. 1_soc_hlgt_comp Afgeleid van MedDRA-bestand: soc_hlgt.asc

Veldnaam	Veldattributen
pt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
hlt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
hlgt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
soc_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
pt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
hlt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
hlgt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
soc_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
soc_abbrev	char (5), not null [tekens (5), niet nul]
null_field	char (1) [tekens (1)]
pt_soc_code	long integer [lange integer]
primary_soc_fg	char (1) [tekens (1)]

Indexnaam	Tabelnaam	Te indexeren veld(en)
ix1_md_hier01	1_md_hierarchy	Pt_code
ix1_md_hier02	1_md_hierarchy	Hlt_code
ix1_md_hier03	1_md_hierarchy	Hlgt_code
ix1_md_hier04	1_md_hierarchy	Soc_code
ix1_md_hier05	1_md_hierarchy	Pt_soc_code

Tabel 3-9. 1_md_hierarchy Afgeleid van MedDRA-bestand: mdhier.asc

Veldnaam	Veldattributen
intl_ord_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
soc_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]

Indexnaam	Tabelnaam	Te indexeren veld(en)
ix1_intl_ord01	1_soc_intl_order	intl_ord_code, soc_code

Tabel 3-10. 1_soc_intl_order Afgeleid van MedDRA-bestand: intl_ord.asc

Veldnaam	Veldattributen
smq_code	Long integer, not null
smq_name	Char(100), not null
smq_level	Integer, not null
smq_description	VarChar*, not null
smq_source	VarChar*
smq_note	VarChar*
MedDRA_version	Char(5), not null
status	Char(1), not null
smq_algorithm	VarChar, not null

Indexnaam	Tabelnaam	Te indexeren veld(en)
ix1_smq_list01	1_smq_list	smq_code

Tabel 3-11. 1_smq_list Afgeleid van MedDRA-bestand: smq_list.asc

*NB: De maximale veldlengte van het veld voor het variabele teken (VarChar) is 2000 tekens.

Veldnaam	Veldattributen
smq_code	Long integer, not null
term_code	Long integer, not null
term_level	Integer, not null
term_scope	Integer, not null
term_category	Char(1), not null
term_weight	Integer, not null
term_status	Char(1), not null
term_addition_version	Char(5), not null
term_last_ modified_version	Char(5), not null

Indexnaam	Tabelnaam	Te indexeren veld(en)
ix1_smq_content01	1_smq_content	smq_code
ix1_smq_content02	1_smq_content	term_code

Tabel 3-12. 1_smq_content Afgeleid van MedDRA-bestand: smq_content.asc

4. DEFINITIE VAN TABELLEN

Dit deel definieert de velden in elke MedDRA-tabel.

Tabelnaam	Veldnaam	Beschrijving
1_low_level_term	llt_code	Code van 8 cijfers om de LLT (term van het laagste niveau) te identificeren
	llt_name	Volledige naam van de LLT (term van het laagste niveau)
	pt_code	Code van 8 cijfers om de PT (voorkeursterm) te identificeren
	llt_whoart_code+	Code toegewezen door de WHO-ART©-terminologie
	llt_harts_code+	Code toegewezen door de HARTS©-terminologie
	llt_costart_sym+	Symbool toegewezen door de COSTART©-terminologie
	llt_icd9_code+	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases, ICD-9
	llt_icd9cm_code+	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification, ICD-9-CM©
	llt_icd10_code+	Code toegewezen door de 10de druk van de International Classification of Diseases, ICD-10©
	llt_currency	Geeft aan of de LLT (term van het laagste niveau) huidig of niet-huidig is
	llt_jart_code+	Code toegewezen door de J-ART-terminologie
1_pref_term	pt_code	Code van 8 cijfers om de PT (voorkeursterm) te identificeren
	pt_name	Volledige naam van de PT (voorkeursterm)
	null_field	Dit veld is leeg
	pt_soc_code	De primaire SOC (klasse van orgaansystemen) waaraan de PT (voorkeursterm) is gekoppeld
	pt_whoart_code+	Code toegewezen door de WHO-ART-terminologie
	pt_harts_code+	Code toegewezen door de HARTS-terminologie
	pt_costart_sym+	Symbool toegewezen door de COSTART-terminologie
	pt_icd9_code+	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases
	pt_icd9cm_code+	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification
	pt_icd10_code+	Code toegewezen door de 10de druk van de International Classification of Diseases
	pt_jart_code+	Code toegewezen door de J-ART-terminologie
1_hlt_pref_term	hlt_code	Code van 8 cijfers om de HLT (term van het hoogste niveau) te identificeren
	hlt_name	Volledige naam van de HLT (term van het hoogste niveau)
	hlt_whoart_code+	Code toegewezen door de WHO-ART-terminologie
	hlt_harts_code+	Code toegewezen door de HARTS-terminologie
	hlt_costart_sym+	Symbool toegewezen door de COSTART-terminologie
	hlt_icd9_code+	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases

	hlt_icd9cm_code+	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification
	hlt_icd10_code+	Code toegewezen door de 10de druk van de International Classification of Diseases
	hlt_jart_code+	Code toegewezen door de J-ART-terminologie
1_hlt_pref_comp	hlt_code	Code van 8 cijfers om de HLT (term van het hoogste niveau) te identificeren
	pt_code	Code van 8 cijfers om de PT (voorkeursterm) te identificeren
1_hlgt_pref_term	hlgt_code	Code van 8 cijfers om de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren
	hlgt_name	Volledige naam van de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau)
	hlgt_whoart_code+	Code toegewezen door de WHO-ART-terminologie
	hlgt_harts_code+	Code toegewezen door de HARTS-terminologie
	hlgt_costart_sym+	Symbool toegewezen door de COSTART-terminologie
	hlgt_icd9_code+	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases
	hlgt_icd9cm_code+	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification
	hlgt_icd10_code+	Code toegewezen door de 10de druk van de International Classification of Diseases
	hlgt_jart_code+	Code toegewezen door de J-ART-terminologie
1_hlgt_hlt_comp	hlgt_code	Code van 8 cijfers om de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren
	hlt_code	Code van 8 cijfers om de HLT (term van het hoogste niveau) te identificeren
1_soc_term	soc_ code	Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren
	soc_name	Volledige naam van de SOC (klasse van orgaansystemen)
	soc_abbrev	Afkorting van de SOC (klasse van orgaansystemen)
	soc_whoart_code+	Code toegewezen door de WHO-ART-terminologie
	soc_harts_code+	Code toegewezen door de HARTS-terminologie
	soc_costart_sym+	Symbool toegewezen door de COSTART-terminologie
	soc_icd9_code+	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases
	soc_icd9cm_code+	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification
	soc_icd10_code+	Code toegewezen door de 10de druk van de International Classification of Diseases
	soc_jart_code+	Code toegewezen door de J-ART-terminologie
1_soc_hlgt_comp	soc_code	Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren
	hlgt_code	Code van 8 cijfers om de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren
1_md_hierarchy	pt_code	Code van 8 cijfers om de PT (voorkeursterm) te identificeren
	hlt_code	Code van 8 cijfers om de HLT (term van het hoogste

		niveau) te identificeren
	hlgt_code	Code van 8 cijfers om de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren te identificeren
	soc_code	Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren
	pt_name	Volledige naam van de PT (voorkeursterm)
	hlt_name	Volledige naam van de HLT (term van het hoogste niveau)
	hlgt_name	Volledige naam van de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau)
	soc_name	Volledige naam van de SOC (klasse van orgaansystemen)
	soc_abbrev	Afkorting van de SOC (klasse van orgaansystemen)
	null_field	Dit veld is leeg
	pt_soc_code	De primaire SOC (klasse van orgaansystemen) waaraan de PT (voorkeursterm) is gekoppeld
	primary_soc_fg	Label ingesteld op Y/N (ja/nee) om de primaire SOC aan te geven
1_soc_intl_order	intl_ord_code	Seriecode voor internationale sorteervolgorde van de SOC's (klassen van orgaansystemen)
	soc_code	Code van 8 cijfers om de term van de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren
1_smq_list	smq_code	Aan de SMQ toegewezen, uit acht cijfers bestaande numerieke code, die met '2' begint
	smq_name	Naam voor de SMQ; de naam van elke SMQ eindigt met '(SMQ)'
	smq_level	Waarde tussen 1 en 5 die het niveau van de SMQ binnen de hiërarchie van de SMQ's identificeert; 1 is zo algemeen mogelijk, 5 is zo nauw begrensd mogelijk
	smq_description	Beschrijving van de SMQ
	smq_source	Bron voor de ontwikkeling van de SMQ (bijv. medische literatuur)
	smq_note	Opmerking voor gebruikers om het kader en ontwikkelingsproces voor de SMQ beter te begrijpen. De beschrijving van de gebruikte algoritme is opgenomen (indien van toepassing), evenals de definitie van categorieën
	MedDRA_version	Te gebruiken MedDRA-versie in combinatie met deze SMQ
	status	Status van de SMQ. 'A' = Een actieve SMQ; 'I' = Een niet-actieve SMQ
	smq_algorithm	Als de SMQ voor gebruik met een algoritme is ontwikkeld, wordt de Boolean uitdrukking van de algoritme opgenomen. 'N' als de SMQ niet gebruik maakt van een algoritme
1_smq_content	smq_code	Uit acht cijfers bestaande code die aan de SMQ is toegewezen
	term_code	Code voor ondergeschikte term; dit kan een code zijn voor MedDRA-PT-, -LLT- of kind-SMQ
	term_level	MedDRA-hiërarchieniveau van de term (4=PT, 5=LLT) of 0 (nul) voor een kind-SMQ
	term_scope	Definieert de MedDRA-term als lid van het

		veelomvattende kader (1), nauw begrensde kader (2) van de SMQ-zoekbewerking of een kind-SMQ (0) (nul)
	term_category	De categorie wordt toegewezen aan een enkele alfabetische letter afhankelijk van de toegepaste algoritme. Als de SMQ geen algoritmen gebruikt, krijgen alle term_category-waarden een ‘A’ toegewezen. Bij een kind-SMQ krijgt dit veld een ‘S’ toegewezen.
	term_weight	Het gewicht van de term wordt gebruikt bij sommige SMQ-algoritmen. Standaard wordt ‘0’ gebruikt.
	term_status	Identificeert een term als actief binnen deze SMQ of niet-actief binnen deze SMQ. Wanneer een term aan een SMQ wordt toegevoegd, wordt de waarde ingesteld op ‘A’ voor actief. De term kan op ‘I’ worden ingesteld voor niet-actief als de term niet meer in de SMQ wordt gebruikt.
	term_addition_version	Identificeert de versie van MedDRA waarin deze term aan de SMQ is toegevoegd
	term_last_ modified_version	Identificeert de versie van MedDRA waarin deze term voor het laatst in deze SMQ is gewijzigd

Tabel 4-1. Definities van velden in MedDRA-bestanden

+NB: Met ingang van MedDRA v15.0 zijn de gegevens in de velden voor de geërfde codes (d.w.z. COSTART, WHO-ART, ICD-9, ICD-9-CM, ICD-10, HARTS en J-ART) uit de MedDRA-bestanden verwijderd. Er zijn geen namen van MedDRA-termen of MedDRA-codes gewijzigd of verwijderd en de structuur van de MedDRA-bestanden is niet gewijzigd. De verwijdering van de codes is weerspiegeld in de sequentiële bestanden voor MedDRA v15.0. Een lijst met MedDRA-termen voor deze verwijderde codes is beschikbaar op de MSSO-website (aanmelding vereist) zodat MedDRA-gebruikers ernaar kunnen verwijzen.

5. KOPPELINGEN TUSSEN TABELLEN

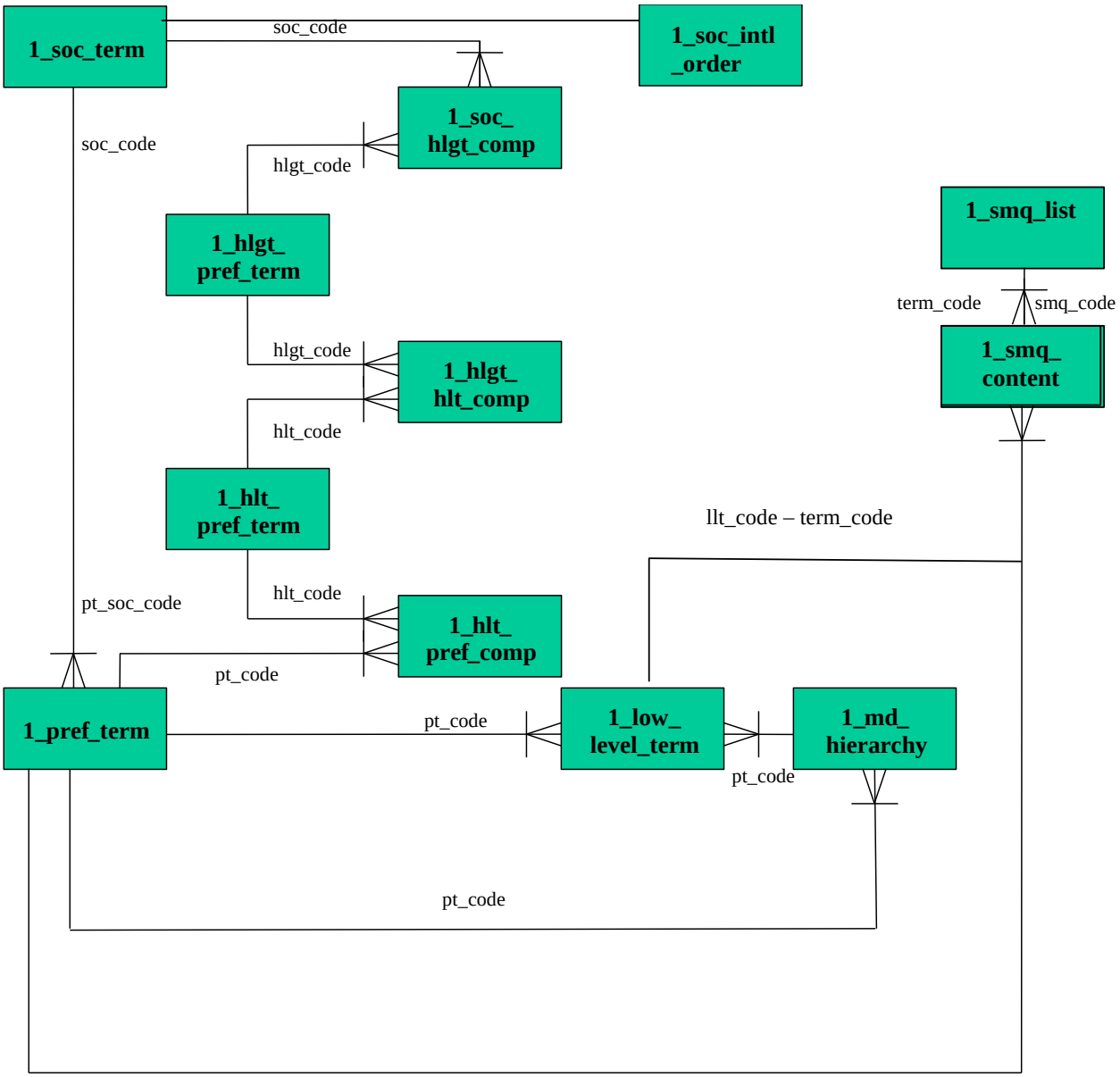
Dit deel beschrijft de tabelkoppelingen voor de MedDRA-tabellen die ontwikkeld is met behulp van de MedDRA-schema-database. In de database koppelt u het veld dat voor tabel 1 is vermeld met het veld dat voor tabel 2 is vermeld.

Koppeling tabel 1	Koppeling tabel 2	Veldnaam tabel 1	Veldnaam tabel 2
1_hlt_pref_comp	1_pref_term	pt_code	pt_code
1_pref_term	1_spec_pref_comp	pt_code	pt_code
1_md_hierarchy	1_low_level_term	pt_code	pt_code
1_pref_term	1_low_level_term	pt_code	pt_code
1_spec_cat	1_spec_pref_comp	spec_code	spec_code
1_hlgt_hlt_comp	1_hlt_pref_term	hlt_code	hlt_code
1_hlgt_hlt_comp	1_hlgt_pref_term	hlgt_code	hlgt_code
1_soc_hlgt_comp	1_hlgt_pref_term	hlgt_code	hlgt_code
1_soc_term	1_soc_hlgt_comp	soc_code	soc_code
1_md_hierarchy	1_pref_term	pt_code	pt_code
1_hlt_pref_comp	1_hlt_pref_term	hlt_code	hlt_code
1_soc_term	1_pref_term	soc_code	pt_soc_code
1_soc_intl_order	1_soc_term	soc_code	soc_code
1_smq_list	1_smq_content	smq_code	smq_code
1_smq_list	1_smq_content	smq_code	term_code
1_pref_term	1_smq_content	pt_code	term_code

Tabel 5-1. Koppelingen tussen elk van de bestanden

6. GEGEVENSMODEL

Het MedDRA-gegevensmodel laat alle tabellen en tabelkoppelingen voor een volledige MedDRA-database zien. Vergelijk dit model met de relationele database die is gecreëerd met de MedDRA-schema-database en de tabelkoppelingen om de nauwkeurigheid te garanderen.



Afbeelding 6-1. MedDRA-gegevensmodel

7. INFORMATIE OVER SEQUENTIËLE BESTANDEN

Dit hoofdstuk vermeldt de sequentiële MedDRA-bestanden. Elk sequentieel bestand heeft het uitgebreide ASCII-formaat voor de Engelstalige versie en de versies in de West-Europese talen. De overige ondersteunde talen waaronder Tsjechisch, Hongaars en Chinees gebruiken het UTF-8-formaat. Tabel 7-1 is een lijst met sequentiële bestande, bijbehorende MedDRA-tabellen en het aantal records dat elk sequentieel bestand bevat. Een nul duidt aan dat het bestand niet is gewijzigd sinds de vorige geconsolideerde versie van MedDRA.

Bestandsnaam	MedDRA-tabel	Aantal records in tabel
hlgt.seq	1_hlgt_pref_term	3
hlgt_hlt.seq	1_hlgt_hlt_comp	60
hlt.seq	1_hlt_pref_term	28
hlt_pt.seq	1_hlt_pref_comp	1504
llt.seq	1_low_level_term	2020
mdhier.seq	1_md_hierarchy	1802
pt.seq	1_pref_term	657
soc.seq	1_soc_term	0
soc_hlgt.seq	1_soc_hlgt_comp	3
Intl_ord.seq	1_soc_intl_order	0

Tabel 7-1. Sequentiële MedDRA-bestanden

8. BESCHRIJVINGEN VAN SEQUENTIËLE MedDRA-BESTANDEN

Dit deel beschrijft de sequentiële MedDRA-bestanden. De sequentiële MedDRA-bestanden bevatten uitsluitend records die zijn gewijzigd sinds de vorige versie van MedDRA. Elk bestand bestaat uit records die een versiedatum bevatten voor de nieuwe versie en een actiecode die aanduidt of de record ‘A’ – is toegevoegd, ‘D’ – is verwijderd of ‘M’ – is gewijzigd. Sequentiële bestanden kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de extensie *.seq van de bestandsnaam. De bestandsnamen komen overeen met de gewone geconsolideerde MedDRA gegevensbestanden die ook zijn gedistribueerd met de extensie *.asc.

Het veld ‘mod_fld_num’, in de derde positie van elk record, duidt aan welk veld (welke velden) is (zijn) gewijzigd. Alleen in records met een actiecode ‘M’ is dit veld gepopuleerd. In records die geen ‘M’ in het actieveld bevatten, blijft het veld ‘mod_fld_num‘ leeg ($$). Records met meerdere gewijzigde velden hebben meerdere cijfers in dit nieuwe veld, gescheiden door een spatie zoals ($5 7$).

Voor elk sequentieel MedDRA-bestand zijn bestandsnaam, veldnamen en veldattributen hieronder gegeven. De definities van de velden zijn in het volgende deel van dit document gegeven. De gegevensvelden worden gedelimiteerd door ‘$’. Er is geen ‘$’ aan het begin van het eerste veld, maar er is wel een ‘$’ na het laatste veld. Veldnamen zijn vermeld in de volgorde waarin de gegevens in het bestand verschijnen. Met uitzondering van de eerste drie velden per bestand hebben deze bestanden dezelfde structuur als de MedDRA gegevensbestanden (zie *hoofdstuk 3, MedDRA ASCII-SCHEMA* in dit document voor nadere informatie).

Veldnamen	**Veldattributen**
llt_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [datum, niet nul, dd/mm/jjjj]
llt_action_code	char (1), not null [tekens (1), niet nul]
llt_mod_fld_num	char (20) [tekens (20)]
llt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
llt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
pt_code	long integer [lange integer]
llt_whoart_code	char (7) [tekens (7)]
llt_harts_code	long integer [lange integer]
llt_costart_sym	char (21) [tekens (21)]
llt_icd9_code	char (8) [tekens (8)]
llt_icd9cm_code	char (8) [tekens (8)]
llt_icd10_code	char (8) [tekens (8)]
llt_currency	char (1) [tekens (1)]
llt_jart_code	char (6) [tekens (6)]

Tabel 8-1. Sequentieel MedDRA-bestand: llt.seq

Veldnamen	Veldattributen
pt_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [datum, niet nul, dd/mm/jjjj]
pt_action_code	char (1), not null [tekens (1), niet nul]
pt_mod_fld_num	char (20) [tekens (20)]
pt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
pt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
null_field	char (1) [tekens (1)]
pt_soc_code	long integer [lange integer]
pt_whoart_code	char (7) [tekens (7)]
pt_harts_code	long integer [lange integer]
pt_costart_sym	char (21) [tekens (21)]
pt_icd9_code	char (8) [tekens (8)]
pt_icd9cm_code	char (8) [tekens (8)]
pt_icd10_code	char (8) [tekens (8)]
pt_jart_code	char (6) [tekens (6)]

Tabel 8-2. Sequentieel MedDRA-bestand: pt.seq

Veldnamen	Veldattributen
hlt_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [datum, niet nul, dd/mm/jjjj]
hlt_action_code	char (1), not null [tekens (1), niet nul]
hlt_mod_fld_num	char (20) [tekens (20)]
hlt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
hlt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
hlt_whoart_code	char (7) [tekens (7)]
hlt_harts_code	long integer [lange integer]
hlt_costart_sym	char (21) [tekens (21)]
hlt_icd9_code	char (8) [tekens (8)]
hlt_icd9cm_code	char (8) [tekens (8)]
hlt_icd10_code	char (8) [tekens (8)]
hlt_jart_code	char (6) [tekens (6)]

Tabel 8-3. Sequentieel MedDRA-bestand: hlt.seq

Veldnamen	Veldattributen
h_p_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [datum, niet nul, dd/mm/jjjj]
h_p_action_code	char (1), not null [tekens (1), niet nul]
h_p_mod_fld_num	char (20) [tekens (20)]
hlt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
pt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]

Tabel 8-4. Sequentieel MedDRA-bestand: hlt_pt.seq

Veldnamen	Veldattributen
hlgt_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [datum, niet nul, dd/mm/jjjj]
hlgt_action_code	char (1) [tekens (1)]
hlgt_mod_fld_num	char (20) [tekens (20)]
hlgt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
hlgt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
hlgt_whoart_code	char (7) [tekens (7)]
hlgt_harts_code	long integer [lange integer]
hlgt_costart_sym	char (21) [tekens (21)]
hlgt_icd9_code	char (8) [tekens (8)]
hlgt_icd9cm_code	char (8) [tekens (8)]
hlgt_icd10_code	char (8) [tekens (8)]
hlgt_jart_code	char (6) [tekens (6)]

Tabel 8-5. Sequentieel MedDRA-bestand: hlgt.seq

Veldnamen	Veldattributen
h_h_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [datum, niet nul, dd/mm/jjjj]
h_h_action_code	char (1), not null [tekens (1), niet nul]
h_h_mod_fld_num	char (20) [tekens (20)]
hlgt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
hlt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]

Tabel 8-6. Sequentieel MedDRA-bestand: hlgt_hlt.seq

Veldnamen	Veldattributen
soc_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [datum, niet nul, dd/mm/jjjj]
soc_action_code	char (1), not null [tekens (1), niet nul]
soc_mod_fld_num	char (20) [tekens (20)]
soc_ code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
soc_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
soc_abbrev	char (5), not null [tekens (5), niet nul]
soc_whoart_code	char (7) [tekens (7)]
soc_harts_code	long integer [lange integer]
soc_costart_sym	char (21) [tekens (21)]
soc_icd9_code	char (8) [tekens (8)]
soc_icd9cm_code	char (8) [tekens (8)]
soc_icd10_code	char (8) [tekens (8)]
soc_jart_code	char (6) [tekens (6)]

Tabel 8-7. Sequentieel MedDRA-bestand: soc.seq

Veldnamen	Veldattributen
s_h_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [datum, niet nul, dd/mm/jjjj]
s_h_action_code	char (1), not null [tekens (1), niet nul]
s_h_mod_fld_num	char (20) [tekens (20)]
soc_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
hlgt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]

Tabel 8-8. Sequentieel MedDRA-bestand: soc_hlgt.seq

Veldnamen	Veldattributen
md_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [datum, niet nul, dd/mm/jjjj]
md_action_code	char (1), not null [tekens (1), niet nul]
md_mod_fld_num	char (20) [tekens (20)]
pt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
hlt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
hlgt_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
soc_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
pt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
hlt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
hlgt_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
soc_name	char (100), not null [tekens (100), niet nul]
soc_abbrev	char (5), not null [tekens (5), niet nul]
null_field	char (1) [tekens (1)]
pt_soc_code	long integer [lange integer]
primary_soc_fg	char (1) [tekens (1)]

Tabel 8-9. Sequentieel MedDRA-bestand: mdhier.seq

Veldnamen	Veldattributen
Intl_ord_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [datum, niet nul, dd/mm/jjjj]
Intl_ord_action_code	char (1), not null [tekens (1), niet nul]
Intl_ord_mod_fld_num	char (20) [tekens (20)]
Intl_ord_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]
soc_code	long integer, not null [lange integer, niet nul]

Tabel 8-10. Sequentieel MedDRA-bestand: intl_ord.seq

9. DEFINITIES VAN SEQUENTIËLE VELDEN

Dit hoofdstuk definieert de velden in elk sequentieel MedDRA-bestand.

Bestandsnamen	Veldnamen	Beschrijving
llt.seq	llt_version_date	Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj
	llt_action_code	Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd
	llt_mod_fld_num	Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een 'M' bevat in het actieveld van de record. Records die geen 'M' in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 8 voor nadere informatie
	llt_code	Code van 8 cijfers om de LLT (term van het laagste niveau) te identificeren
	llt_name	Volledige naam van de LLT (term van het laagste niveau)
	pt_code	Code van 8 cijfers om de PT (voorkeursterm) te identificeren
	llt_whoart_code	Code toegewezen door de WHO-ART©-terminologie
	llt_harts_code	Code toegewezen door de HARTS©-terminologie
	llt_costart_sym	Symbool toegewezen door de COSTART©-terminologie
	llt_icd9_code	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases, ICD-9©
	llt_icd9cm_code	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification, ICD-9-CM©
	llt_icd10_code	Code toegewezen door de 10de druk van de International Classification of Diseases, ICD-10©
	llt_currency	Geeft aan of de LLT (term van het laagste niveau) huidig of niet-huidig is
	llt_jart_code	Code toegewezen door de J-ART-terminologie
pt.seq	pt_version_date	Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj
	pt_action_code	Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd
	pt_mod_fld_num	Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een 'M' bevat in het actieveld van de record. Records die geen 'M' in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 8 voor nadere informatie
	pt_code	Code van 8 cijfers om de PT (voorkeursterm) te identificeren
	pt_name	Volledige naam van de PT (voorkeursterm)
	Null_field	Dit veld is leeg
	pt_soc_code	De primaire SOC (klasse van orgaansystemen) waaraan de PT (voorkeursterm) is gekoppeld
	pt_whoart_code	Code toegewezen door de WHO-ART-terminologie
	pt_harts_code	Code toegewezen door de HARTS-terminologie
	pt_costart_sym	Symbool toegewezen door de COSTART-terminologie

	pt_icd9_code	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases
	pt_icd9cm_code	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification
	pt_icd10_code	Code toegewezen door de 10de druk van de International Classification of Diseases
	pt_jart_code	Code toegewezen door de J-ART-terminologie
hlt.seq	hlt_version_date	Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj
	hlt_action_code	Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd
	hlt_mod_fld_num	Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een ‘M’ bevat in het actieveld van de record. Records die geen ‘M’ in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 8 voor nadere informatie
	hlt_code	Code van 8 cijfers om de HLT (term van het hoogste niveau) te identificeren
	hlt_name	Volledige naam van de HLT (term van het hoogste niveau)
	hlt_whoart_code	Code toegewezen door de WHO-ART-terminologie
	hlt_harts_code	Code toegewezen door de HARTS-terminologie
	hlt_costart_sym	Symbool toegewezen door de COSTART-terminologie
	hlt_icd9_code	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases
	hlt_icd9cm_code	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification
	hlt_icd10_code	Code toegewezen door de 10de druk van de International Classification of Diseases
	hlt_jart_code	Code toegewezen door de J-ART-terminologie
hlt_pt.seq	h_p_version_date	Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj
	h_p_action_code	Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd
	h_p_mod_fld_num	Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een ‘M’ bevat in het actieveld van de record. Records die geen ‘M’ in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 8 voor nadere informatie
	hlt_code	Code van 8 cijfers om de HLT (term van het hoogste niveau) te identificeren
	pt_code	Code van 8 cijfers om de PT (voorkeursterm) te identificeren
hlgt.seq	hlgt_version_date	Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj
	hlgt_action_code	Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd
	hlgt_mod_fld_num	Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een ‘M’ bevat in het actieveld van de record. Records die geen ‘M’ in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 8 voor nadere informatie
	hlgt_code	Code van 8 cijfers om de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren

	hlgt_name	Volledige naam van de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau)
	hlgt_whoart_code	Code toegewezen door de WHO-ART-terminologie
	hlgt_harts_code	Code toegewezen door de HARTS-terminologie
	hlgt_costart_sym	Symbool toegewezen door de COSTART-terminologie
	hlgt_icd9_code	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases
	hlgt_icd9cm_code	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification
	hlgt_icd10_code	Code toegewezen door de 10de druk van de International Classification of Diseases
	hlgt_jart_code	Code toegewezen door de J-ART-terminologie
hlgt_hlt.seq	h_h_version_date	Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj
	h_h_action_code	Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd
	h_h_mod_fld_num	Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een ‘M’ bevat in het actieveld van de record. Records die geen ‘M’ in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 8 voor nadere informatie
	hlgt_code	Code van 8 cijfers om de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren
	hlt_code	Code van 8 cijfers om de HLT (term van het hoogste niveau) te identificeren
soc.seq	soc_version_date	Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj
	soc_action_code	Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd
	soc_mod_fld_num	Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een ‘M’ bevat in het actieveld van de record. Records die geen ‘M’ in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 8 voor nadere informatie
	soc_ code	Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren
	soc_name	Volledige naam van de SOC (klasse van orgaansystemen)
	soc_abbrev	Afkorting van de SOC (klasse van orgaansystemen)
	soc_whoart_code	Code toegewezen door de WHO-ART-terminologie
	soc_harts_code	Code toegewezen door de HARTS-terminologie
	soc_costart_sym	Symbool toegewezen door de COSTART-terminologie
	soc_icd9_code	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases
	soc_icd9cm_code	Code toegewezen door de 9de druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification
	soc_icd10_code	Code toegewezen door de 10de druk van de International Classification of Diseases
	soc_jart_code	Code toegewezen door de J-ART-terminologie
soc_hlgt.seq	s_h_version_date	Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj
	s_h_action_code	Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd

		of gewijzigd
	s_h_mod_fld_num	Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een ‘M’ bevat in het actieveld van de record. Records die geen ‘M’ in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 8 voor nadere informatie
	soc_code	Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren
	hlgt_code	Code van 8 cijfers om de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren
md_hier.seq	md_version_date	Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj
	md_action_code	Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd
	md_mod_fld_num	Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een ‘M’ bevat in het actieveld van de record. Records die geen ‘M’ in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 1 voor nadere informatie
	pt_code	Code van 8 cijfers om de PT (voorkeursterm) te identificeren
	hlt_code	Code van 8 cijfers om de HLT (term van het hoogste niveau) te identificeren
	hlgt_code	Code van 8 cijfers om de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren
	soc_code	Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren
	pt_name	Volledige naam van de PT (voorkeursterm)
	hlt_name	Volledige naam van de HLT (term van het hoogste niveau)
	hlgt_name	Volledige naam van de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau)
	soc_name	Volledige naam van de SOC (klasse van orgaansystemen)
	soc_abbrev	Afkorting van de SOC (klasse van orgaansystemen)
	null_field	Dit veld is leeg
	pt_soc_code	De primaire SOC (klasse van orgaansystemen) waaraan de PT (voorkeursterm) is gekoppeld
	primary_soc_fg	Label ingesteld op Y/N (ja/nee) om de primaire SOC aan te duiden
Intl_ord.seq	intl_ord_verson_date	Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj
	Intl_ord_action_code	Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd
	Intl_ord_mod_fld_num	Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een ‘M’ bevat in het actieveld van de record. Records die geen ‘M’ in het actieveld bevatten, zijn leeg
	intl_ord_code	Seriecode voor internationale sorteervolgorde van SOC’s
	soc_code	Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren

Tabel 9-1. Definities van velden in bestanden