



Documento sul formato dei file di distribuzione MedDRA versione 18.0

MSSO-DI-6281-18.0.0

Marzo 2015



RICONOSCIMENTI

Il marchio MedDRA® è posseduto da IFPMA da parte di ICH. COSTART Thesaurus Quinta edizione, Copyright © 1995 US Food and Drug Administration (FDA). Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS), Copyright © 1992 Aventis Pharma. ICD-9-CM, Classificazione internazionale delle malattie, Nona revisione, Modifica clinica, Copyright© 1998 Medicode, Inc. ICD-10, Fonte: Organizzazione mondiale della sanità. WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright © 1998 Centro di collaborazione dell'Organizzazione mondiale della sanità per il controllo internazionale dei farmaci. Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) è un prodotto del Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW).

Dichiarazione di responsabilità e copyright

Questo documento è protetto da copyright e può essere usato, riprodotto, incorporato in altri lavori, adattato, modificato, tradotto o distribuito in base a un'autorizzazione pubblica a condizione che nel documento sia sempre riconosciuto il copyright dell'ICH. In caso di adattamenti, modifiche o traduzioni del documento, ci si deve ragionevolmente impegnare a etichettare, demarcare o altrimenti identificare chiaramente che i cambiamenti sono stati eseguiti o basati sul documento originale. Evitare di dare l'impressione che l'ICH supporti o sponsorizzi qualsiasi adattamento, modifica o traduzione del documento originale.

Il documento viene fornito "così com'è" senza garanzia di alcun tipo. In nessun evento l'ICH o gli autori del documento originale saranno ritenuti responsabili di qualsiasi reclamo, danno o altra responsabilità risultante dall'uso del documento.

I permessi summenzionati non si applicano al contenuto fornito da terze parti. Quindi per i documenti il cui copyright è posseduto da terze parti, il permesso per la riproduzione deve essere ottenuto da coloro che possiedono il copyright.

INDICE

1. INTRODUZIONE	1
2. INFORMAZIONI GENERALI SUI FILE	2
3. SCHEMA MedDRA	4
4. DEFINIZIONE DELLE TABELLA	9
5. COLLEGAMENTI FRA LE TABELLE	12
6. MODELLO DEI DATI	13
7. INFORMAZIONI SUI FILE CONSECUTIVI	14
8. DESCRIZIONI DEI FILE CONSECUTIVI MedDRA	15
9. DEFINIZIONI DEI CAMPI CONSECUTIVI	19

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 6-1. Modello dei dati MedDRA	13
---	----

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 2-1. File MedDRA	2
Tabella 2-2. File storia MedDRA: meddra_history.asc	3
Tabella 2-3. File edizione MedDRA: meddra_release.asc	3
Tabella 3-1. 1_low_level_term Derivato dal file MedDRA: llt.asc	4
Tabella 3-2. 1_pref_term Derivato dal file MedDRA: pt.asc	5
Tabella 3-3. 1_hlt_pref_term Derivato dal file MedDRA: hlt.asc	5
Tabella 3-4. 1_hlt_pref_comp Derivato dal file MedDRA: hlt_pt.asc	5
Tabella 3-5. 1_hlgt_pref_term Derivato dal file MedDRA: hlgt.asc	6
Tabella 3-6. 1_hlgt_hlt_comp Derivato dal file MedDRA: hlgt_hlt.asc	6
Tabella 3-7. 1_soc_term Derivato dal file MedDRA: soc.asc	6
Tabella 3-8. 1_soc_hlgt_comp Derivato dal file MedDRA: soc_hlgt.asc	7
Tabella 3-9. 1_md_hierarchy Derivato dal file MedDRA: mdhier.asc	7
Tabella 3-10. 1_soc_intl_order Derivato dal file MedDRA: intl_ord.asc	7
Tabella 3-11. 1_smq_list Derivato dal file MedDRA: smq_list.asc	8
Tabella 3-12. 1_smq_Content Derivato dal file MedDRA: smq_content.asc	8
Tabella 4-1. Definizione dei campi nei file MedDRA	11
Tabella 5-1. Collegamenti fra ognuno dei file	12
Tabella 7-1. File consecutivi MedDRA	14
Tabella 8-1. File consecutivo MedDRA: llt.seq	15
Tabella 8-2. File consecutivo MedDRA: pt.seq	16

Indice

Tabella 8-3. File consecutivo MedDRA: hlt.seq	16
Tabella 8-4. File consecutivo MedDRA: hlt_pt.seq	16
Tabella 8-5. File consecutivo MedDRA: hlgt.seq	17
Tabella 8-6. File consecutivo MedDRA: hlgt_hlt.seq	17
Tabella 8-7. File consecutivo MedDRA: soc.seq	17
Tabella 8-8. File consecutivo MedDRA: soc_hlgt.seq.....	18
Tabella 8-9. File consecutivo MedDRA: mdhier.seq.....	18
Tabella 8-10. File consecutivo MedDRA: intl_ord.seq	18
Tabella 9-1. Definizioni dei campi nei file consecutivi	22

1. INTRODUZIONE

Il Documento sul formato dei file di distribuzione MedDRA contiene informazioni che riguardano lo schema dei file MedDRA e i file consecutivi che possono essere usati per aggiornare un'installazione esistente ad una versione attuale di MedDRA. Questo documento aiuterà l'utente a creare e stabilire un database relazionale con i file consecutivi e i file MedDRA. Gli utenti di questo documento devono avere una certa conoscenza dei database relazionali per importare con successo i dati MedDRA in un formato di database utilizzabile.

La prima sezione di questo documento contiene le seguenti informazioni sui file MedDRA:

- Informazioni generali sui file – Descrizione generale dei file MedDRA inclusi in questo pacchetto.
- Lo schema MedDRA – Informazioni sulla struttura e gli attributi delle tabelle MedDRA da importare nel database relazionale.
- Definizione delle tabelle MedDRA – Definizione di ogni campo nelle tabelle del database MedDRA.
- Collegamenti delle tabelle MedDRA – Definizione dei collegamenti delle tabelle necessari per associare le tabelle del database MedDRA fra loro.
- Modello dei dati MedDRA – Modello completo dei dati per il database MedDRA.

La seconda sezione di questo documento contiene informazioni sui file consecutivi MedDRA fra cui:

- Informazioni generali sui file – Descrizione generale dei file consecutivi MedDRA.
- Descrizione dei file consecutivi MedDRA – Informazioni sulla struttura e gli attributi dei file consecutivi.
- Definizioni dei campi – Definizioni di ogni campo in ogni file consecutivo.

Nota - I file SMQ (smq_list and smq_content) contengono elementi di dati all'interno dei file *.asc che identificano i cambiamenti risultanti dagli aggiornamenti delle versioni MedDRA. Per ulteriori dettagli, vedere la Sezione 3 sullo Schema MedDRA.

Prima di MedDRA versione 16.0, questo documento si chiamava "Documentazione di file consecutivi e ASCII". Il nome è stato cambiato a "Documento sul formato dei file di distribuzione MedDRA" per riflettere più precisamente il contenuto del documento in quanto non tutte le traduzioni di MedDRA sono codificate con il formato ASCII esteso.

2. INFORMAZIONI GENERALI SUI FILE

Questa sezione elenca i file di dati di MedDRA inclusi in questa versione. Ogni file MedDRA ha un formato ASCII esteso per le versioni in lingua inglese e per le traduzioni nelle lingue dell'Europa occidentale. Le altre lingue supportate, inclusi il ceco, l'ungherese e il cinese usano il formato UTF-8. La Tabella 2-1 elenca i file MedDRA, le tabelle associate e il numero di record contenuti in ogni file.

Nomi del file	Tabella MedDRA	Numero di record nella tabella
hlgt.asc	1_hlgt_pref_term	335
hlgt_hlt.asc	1_hlgt_hlt_comp	1739
hlt.asc	1_hlt_pref_term	1721
hlt_pt.asc	1_hlt_pref_comp	30493
llt.asc	1_low_level_term	74229
meddra_history_italian.asc	N/A*	105672
meddra_release.asc	N/A*	1
mdhier.asc	1_md_hierarchy	32313
pt.asc	1_pref_term	21345
soc.asc	1_soc_term	26
soc_hlgt.asc	1_soc_hlgt_comp	352
intl_ord.asc	1_soc_intl_order	26
smq_list.asc	1_smq_list	214
smq_content.asc	1_smq_content	68955

Tabella 2-1. File MedDRA

I campi dei dati nei file appaiono nello stesso ordine indicato nello schema MedDRA (sezione 3) per ogni tabella. I dati sono delimitati da "\$". Non c'è alcun "\$" all'inizio del primo campo, tuttavia c'è un "\$" dopo l'ultimo campo.

* I file meddra_history_italian.asc e meddra_release.asc sono file facoltativi da usare con il MedDRA Desktop Browser (MDB) versione 3.0.2 Beta e successive. Questi file non sono parte dello schema MedDRA.

Il file meddra_history_italian.asc contiene le informazioni che consentono al MDB di visualizzare la storia dell'aggiunta, della cancellazione, della modifica del livello, della modifica del nome di un termine e la modifica dello stato di attualità di un LLT in MedDRA. Quando escono le nuove versioni di MedDRA, la storia dei dati può essere usata per aggiornare il MDB per tenersi informati con le nuove modifiche. La funzione storica è disponibile nel MDB 3.0.2 soltanto per la versione inglese di MedDRA. Le versioni più recenti del MDB supportano tutte le lingue disponibili. Il file storico contiene un campo per il codice MedDRA, il nome del termine, in quale versione (es.: 10.1) il termine è stato aggiunto, il tipo di termine (es.: PT, HLGT), il suo stato di attualità se è un LLT e il codice di azione. Il codice di azione può essere A (aggiungi), U (aggiorna) o D (cancella). Vedere la tabella qui sotto.

Nome del campo	Attributi del campo
term_code	Intero lungo, non nullo
term_name	car (100), non nullo
term_addition_version	car(5), non nullo
term_type	car (4), non nullo
lft_currency	car (1)
action	car (1), non nullo

Tabella 2-2. File storia MedDRA: meddra_history.asc

Il file meddra_release.asc contiene informazioni sulla versione e sulla lingua per il gruppo di file incluso che consente al MDB (Beta versione 3.0.2 e successive) di identificare una versione o una lingua specifica quando si caricano i file. Più specificamente, c'è un campo per la versione MedDRA (es.: 13.1), un campo per la lingua (es.: inglese, tedesco, ecc.) e tre campi vuoti riservati ad usi futuri. Vedere la tabella qui sotto.

Nome del campo	Attributi del campo
versione	car (100), non nullo
lingua	car (100), non nullo
null_field	car (100)
null_field	car (100)
null_field	car (100)

Tabella 2-3. File edizione MedDRA: meddra_release.asc

3. SCHEMA MedDRA

Questa sezione presenta informazioni sulla tabella e sul campo usate per importare i dati MedDRA in un database relazionale. Vengono forniti il nome della tabella, i nomi dei campi, gli attributi dei campi, gli indici della tabella per ogni tabella MedDRA.

Quando si importano i dati MedDRA in un database relazionale, occorre creare ogni tabella elencata sotto e assegnare tutti i nomi dei campi e gli attributi indicati. I nomi dei campi devono essere applicati nell'ordine in cui appaiono nel file. Vengono anche forniti gli indici ma potrebbero non essere necessari a seconda del pacchetto software che si usa.

Nome del campo		Attributi del campo	
llt_code		intero lungo, non nullo	
llt_name		car (100), non nullo	
pt_code		intero lungo	
llt_whoart_code+		car (7)	
llt_harts_code+		intero lungo	
llt_cstart_sym+		car (21)	
llt_icd9_code+		car (8)	
llt_icd9cm_code+		car (8)	
llt_icd10_code+		car (8)	
llt_currency		car (1)	
llt_jart_code+		car (6)	
Nome dell'indice	Nome della tabella	Campo(i) da modificare con indice	
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	

Tabella 3-1. 1_low_level_term Derivato dal file MedDRA: llt.asc

*Nota - A partire dalla versione MedDRA v15.0 questi campi non contengono dati. Vedere la sezione 4 per ulteriori dettagli.

Schema MedDRA

Nome del campo		Attributi del campo
pt_code		intero lungo, non nullo
pt_name		car (100), non nullo
null_field		car (1)
pt_soc_code		intero lungo
pt_whoart_code+		car (7)
pt_harts_code+		intero lungo
pt_costart_sym+		car (21)
pt_icd9_code+		car (8)
pt_icd9cm_code+		car (8)
pt_icd10_code+		car (8)
pt_jart_code+		car (6)
Nome dell'indice	Nome della tabella	Campo(i) da modificare con indice
ix1_pt01	1_pref_term	pt_code
ix1_pt02	1_pref_term	pt_name
ix1_pt03	1_pref_term	pt_soc_code

Tabella 3-2. 1_pref_term Derivato dal file MedDRA: pt.asc

*Nota - A partire dalla versione MedDRA v15.0 questi campi non contengono dati. Vedere la sezione 4 per ulteriori dettagli.

Nome del campo		Attributi del campo
hlt_code		intero lungo, non nullo
hlt_name		car (100), non nullo
hlt_whoart_code+		car (7)
hlt_harts_code+		intero lungo
hlt_costart_sym+		car (21)
hlt_icd9_code+		car (8)
hlt_icd9cm_code+		car (8)
hlt_icd10_code+		car (8)
hlt_jart_code+		car (6)
Nome dell'indice	Nome della tabella	Campo(i) da modificare con indice
ix1_hlt01	1_hlt_pref_term	Hlt_code
ix1_hlt02	1_hlt_pref_term	Hlt_name

Tabella 3-3. 1_hlt_pref_term Derivato dal file MedDRA: hlt.asc

*Nota - A partire dalla versione MedDRA v15.0 questi campi non contengono dati. Vedere la sezione 4 per ulteriori dettagli.

Nome del campo		Attributi del campo
hlt_code		intero lungo, non nullo
pt_code		intero lungo, non nullo
Nome dell'indice	Nome della tabella	Campo(i) da modificare con indice
ix1_hlt_pt01	1_hlt_pref_comp	Hlt_code,pt_code
ix1_hlt_pt02	1_hlt_pref_comp	Pt_code, hlt_code

Tabella 3-4. 1_hlt_pref_comp Derivato dal file MedDRA: hlt_pt.asc

Schema MedDRA

Nome del campo		Attributi del campo
hlgt_code		intero lungo, non nullo
hlgt_name		car (100), non nullo
hlgt_whoart_code+		car (7)
hlgt_harts_code+		intero lungo
hlgt_cstart_sym+		car (21)
hlgt_icd9_code+		car (8)
hlgt_icd9cm_code+		car (8)
hlgt_icd10_code+		car (8)
hlgt_jart_code+		car (6)
Nome dell'indice	Nome della tabella	Campo(i) da modificare con indice
ix1_hlgt01	1_hlgt_pref_term	Hlgt_code
ix1_hlgt02	1_hlgt_pref_term	Hlgt_name

Tabella 3-5. 1_hlgt_pref_term Derivato dal file MedDRA: hlgt.asc

*Nota - A partire dalla versione MedDRA v15.0 questi campi non contengono dati. Vedere la sezione 4 per ulteriori dettagli.

Nome del campo		Attributi del campo
hlgt_code		intero lungo, non nullo
hlt_code		intero lungo, non nullo
Nome dell'indice	Nome della tabella	Campo(i) da modificare con indice
ix1_hlgt_hlt01	1_hlgt_hlt_comp	Hlgt_code, hlt_code
ix1_hlgt_hlt02	1_hlgt_hlt_comp	Hlt_code, hlgt_code

Tabella 3-6. 1_hlgt_hlt_comp Derivato dal file MedDRA: hlgt_hlt.asc

Nome del campo		Attributi del campo
soc_code		intero lungo, non nullo
soc_name		car (100), non nullo
soc_abbrev		car(5), non nullo
soc_whoart_code+		car (7)
soc_harts_code+		intero lungo
soc_cstart_sym+		car (21)
soc_icd9_code+		car (8)
soc_icd9cm_code+		car (8)
soc_icd10_code+		car (8)
soc_jart_code+		car (6)
Nome dell'indice	Nome della tabella	Campo(i) da modificare con indice
ix1_soc01	1_soc_term	Soc_code
ix1_soc02	1_soc_term	Soc_name

Tabella 3-7. 1_soc_term Derivato dal file MedDRA: soc.asc

*Nota - A partire dalla versione MedDRA v15.0 questi campi non contengono dati. Vedere la sezione 4 per ulteriori dettagli.

Schema MedDRA

Nome del campo		Attributi del campo
soc_code		intero lungo, non nullo
hlgt_code		intero lungo, non nullo
Nome dell'indice	Nome della tabella	Campo(i) da modificare con indice
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

Tabella 3-8. 1_soc_hlgt_comp Derivato dal file MedDRA: soc_hlgt.asc

Nome del campo		Attributi del campo
pt_code		intero lungo, non nullo
hlt_code		intero lungo, non nullo
hlgt_code		intero lungo, non nullo
soc_code		intero lungo, non nullo
pt_name		car (100), non nullo
hlt_name		car (100), non nullo
hlgt_name		car (100), non nullo
soc_name		car (100), non nullo
soc_abbrev		car (5), non nullo
null_field		car (1)
pt_soc_code		intero lungo
primary_soc_fg		car (1)
Nome dell'indice	Nome della tabella	Campo(i) da modificare con indice
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

Tabella 3-9. 1_md_hierarchy Derivato dal file MedDRA: mdhier.asc

Nome del campo		Attributi del campo
intl_ord_code		intero lungo, non nullo
soc_code		intero lungo, non nullo
Nome dell'indice	Nome della tabella	Campo(i) da modificare con indice
ix1_intl_ord01	1_soc_intl_order	intl_ord_code, soc_code

Tabella 3-10. 1_soc_intl_order Derivato dal file MedDRA: intl_ord.asc

Schema MedDRA

Nome del campo		Attributi del campo
smq_code		intero lungo, non nullo
smq_name		char(100), non nullo
smq_level		intero, non nullo
smq_description		VarChar, non nullo
smq_source		VarChar
smq_note		VarChar
MedDRA_version		char(5), non nullo
status		char(1), non nullo
smq_algorithm		VarChar, non nullo
Nome dell'indice	Nome della tabella	Campo(i) da modificare con indice
ix1_smq_list01	1_smq_list	smq_code

Tabella 3-11. 1_smq_list Derivato dal file MedDRA: smq_list.asc

*Nota - La lunghezza massima del campo dei caratteri variabili (VarChar) è di 2000 caratteri.

Nome del campo		Attributi del campo
smq_code		intero lungo, non nullo
term_code		intero lungo, non nullo
term_level		intero, non nullo
term_scope		intero, non nullo
term_category		char(1), non nullo
term_weight		intero, non nullo
term_status		char(1), non nullo
term_addition_version		char(5), non nullo
term_last_modified_version		char(5), non nullo
Nome dell'indice	Nome della tabella	Campo(i) da modificare con indice
ix1_smq_content01	1_smq_content	smq_code
ix1_smq_content02	1_smq_content	term_code

Tabella 3-12. 1_smq_Content Derivato dal file MedDRA: smq_content.asc

Definizione della Tabella

4. DEFINIZIONE DELLA TABELLA

Questa sezione definisce i campi in ogni tabella MedDRA.

Nome della tabella	Nome del campo	Descrizione
1_low_level_term	llt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine LLT (Termine di livello più basso)
	llt_name	Nome completo del termine LLT
	pt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine PT (Termine preferito)
	llt_whoart_code+	Codice assegnato dalla terminologia WHO-ART©
	llt_harts_code+	Codice assegnato dalla terminologia HARTS©
	llt_costart_sym+	Simbolo assegnato dalla terminologia COSTART©
	llt_icd9_code+	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie, ICD-9
	llt_icd9cm_code+	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie, ICD-9-CM©
	llt_icd10_code+	Codice assegnato dalla decima revisione della Classificazione internazionale delle malattie, ICD-10©
	llt_currency	Indica se il termine LLT è attuale o meno
1_pref_term	llt_jart_code+	Codice assegnato dalla terminologia J-ART
	pt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine PT (Termine preferito)
	pt_name	Nome completo del termine PT
	null_field	Questo campo è nullo
	pt_soc_code	Il gruppo SOC (Classificazione sistemica organica) al quale il termine PT è collegato
	pt_whoart_code+	Codice assegnato dalla terminologia WHO-ART
	pt_harts_code+	Codice assegnato dalla terminologia HARTS
	pt_costart_sym+	Simbolo assegnato dalla terminologia COSTART
	pt_icd9_code+	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	pt_icd9cm_code+	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie, Modifica clinica
1_hlt_pref_term	pt_icd10_code+	Codice assegnato dalla decima revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	pt_jart_code+	Codice assegnato dalla terminologia J-ART
	hlt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLT (Termine di alto livello)
	hlt_name	Nome completo del termine HLT
	hlt_whoart_code+	Codice assegnato dalla terminologia WHO-ART
	hlt_harts_code+	Codice assegnato dalla terminologia HARTS
	hlt_costart_sym+	Simbolo assegnato dalla terminologia COSTART
	hlt_icd9_code+	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	hlt_icd9cm_code+	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie, Modifica clinica
	hlt_icd10_code+	Codice assegnato dalla decima revisione della Classificazione internazionale delle malattie
1_hlt_pref_comp	hlt_jart_code+	Codice assegnato dalla terminologia J-ART
	hlt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLT (Termine di alto livello)
	pt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine PT (Termine preferito)

Definizione della Tabella

Nome della tabella	Nome del campo	Descrizione
1_hlgt_pref_term	hlgt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLGT (Termine di gruppi di alto livello)
	hlgt_name	Nome completo del termine HLGT
	hlgt_whoart_code+	Codice assegnato dalla terminologia WHO-ART
	hlgt_harts_code+	Codice assegnato dalla terminologia HARTS
	hlgt_costart_sym+	Simbolo assegnato dalla terminologia COSTART
	hlgt_icd9_code+	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	hlgt_icd9cm_code+	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie, Modifica clinica
	hlgt_icd10_code+	Codice assegnato dalla decima revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	hlgt_jart_code+	Codice assegnato dalla terminologia J-ART
1_hlgt_hlt_comp	hlgt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLGT (Termine di gruppi di alto livello)
	hlt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLT (Termine di alto livello)
1_soc_term	soc_code	Codice di 8 cifre per identificare il gruppo SOC (Classificazione sistemica organica)
	soc_name	Nome completo del gruppo SOC
	soc_abbrev	Abbreviazione del gruppo SOC
	soc_whoart_code+	Codice assegnato dalla terminologia WHO-ART
	soc_harts_code+	Codice assegnato dalla terminologia HARTS
	soc_costart_sym+	Simbolo assegnato dalla terminologia COSTART
	soc_icd9_code+	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	soc_icd9cm_code+	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie, Modifica clinica
	soc_icd10_code+	Codice assegnato dalla decima revisione della Classificazione internazionale delle malattie
soc_jart_code+	Codice assegnato dalla terminologia J-ART	
1_soc_hlgt_comp	soc_code	Codice di 8 cifre per identificare il gruppo SOC (Classificazione sistemica organica)
	hlgt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLGT (Termine di gruppi di alto livello)
1_md_hierarchy	pt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine PT (Termine preferito)
	hlt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLT (Termine di alto livello)
	hlgt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLGT (Termine di gruppi di alto livello)
	soc_code	Codice di 8 cifre per identificare il gruppo SOC (Classificazione sistemica organica)
	pt_name	Nome completo del termine PT
	hlt_name	Nome completo del termine HLT
	hlgt_name	Nome completo del termine HLGT
	soc_name	Nome completo del gruppo SOC
	soc_abbrev	Abbreviazione del gruppo SOC
	null_field	Questo campo è nullo
	pt_soc_code	Il gruppo SOC primario (Classificazione sistemica organica) al quale il termine PT è collegato
	primary_soc_fg	Indicatore "Y/N" per segnalare il SOC primario
	1_soc_intl_order	intl_ord_code

Definizione della Tabella

Nome della tabella	Nome del campo	Descrizione
		dei SOC
	soc_code	Codice di 8 cifre per identificare il gruppo SOC (Classificazione sistemica organica)
1_smq_list	smq_code	Codice di otto cifre assegnato al termine SMQ, che inizia con un "2"
	smq_name	Nome per SMQ, ogni SMQ contiene "(SMQ)" alla fine del nome
	smq_level	Valore fra 1 e 5 che identifica il livello dell'SMQ all'interno della gerarchia di SMQ; 1 è il più generale e 5 il più ristretto
	smq_description	Descrizione dell'SMQ
	smq_source	Fonte per lo sviluppo dell'SMQ (ad es., bibliografia medica)
	smq_note	Nota per gli utenti per capire meglio l'ambito di applicazione e il processo di sviluppo per l'SMQ. È inclusa la descrizione dell'algoritmo usato (se pertinente) così come la definizione delle categorie.
	MedDRA_version	Versione MedDRA da usare con questo SMQ
	status	Status dell' SMQ. "A" = SMQ attivo; "I" = SMQ non attivo
	smq_algorithm	Se l'SMQ è stato sviluppato per essere usato con un algoritmo, l'espressione Boolean dell'algoritmo è inclusa. "N" se l'SMQ non usa un algoritmo
1_smq_content	smq_code	Codice di otto cifre assegnato all'SMQ
	term_code	Codice di termine subordinato; potrebbe essere un codice per MedDRA PT, LLT o SMQ collegato
	term_level	Livello di gerarchia MedDRA del termine (4=PT, 5=LLT) o 0 (zero) per un SMQ collegato
	term_scope	Definisce il termine MedDRA come membro di ricerca ampia (1), ricerca ristretta (2) dell'SMQ, o un SMQ (0) (zero) collegato
	term_category	Alla categoria viene assegnata una sola lettera dell'alfabeto che va da "A" a "F" a seconda dell'algoritmo applicato. Se l'SMQ non usa algoritmi allora a tutti i valori term_category viene assegnata una "A." Per un SMQ collegato, questo campo contiene una "S."
	term_weight	Il peso del termine viene usato per alcuni algoritmi SMQ. "0" è usato come default
	term_status	Identifica un termine come attivo o inattivo all'interno di questo SMQ. Quando un termine viene aggiunto ad un SMQ, il valore viene stabilito come "A" per Attivo. Il termine può essere indicato come "I" per inattivo se non viene più usato nell'SMQ.
	term_addition_version	Identifica la versione di MedDRA in cui questo termine è stato aggiunto all'SMQ
	term_last_modified_version	Identifica la versione di MedDRA in cui questo termine è stato modificato l'ultima volta in questo SMQ

Tabella 4-1. Definizione dei campi nei file MedDRA

*Nota - A partire dalla versione MedDRA v15.0, i dati nei campi di codici ereditati (cioè, COSTART, WHO-ART, ICD-9, ICD-9-CM, ICD-10, HARTS e J-ART) sono stati eliminati dai documenti MedDRA. Nessun nome di termine MedDRA o codice MedDRA è stato modificato o eliminato e la struttura dei documenti MedDRA non è cambiata. La rimozione dei codici è evidente nei documenti consecutivi per MedDRA v15.0. Un elenco dei termini MedDRA con questi codici eliminati è disponibile nel [sito web MedDRA](#) (eseguire il login) come materiale di riferimento per gli utenti di MedDRA.

5. COLLEGAMENTI FRA LE TABELLE

Questa sezione descrive i collegamenti per le tabelle MedDRA sviluppati usando lo schema MedDRA. Nel database occorre collegare il campo indicato per la Tabella 1 al campo indicato per la Tabella 2.

Tabella di collegamento 1	Tabella di collegamento 2	Nome del campo Tabella 1	Nome del campo Tabella 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

Tabella 5-1. Collegamenti fra ognuno dei file

6. MODELLO DEI DATI

Il modello dei dati MedDRA mostra tutte le tabelle e i collegamenti delle tabelle per un database MedDRA completo. Per assicurare accuratezza, occorre mettere a confronto questo modello al database relazionale creato dallo schema MedDRA e dai collegamenti delle tabelle.

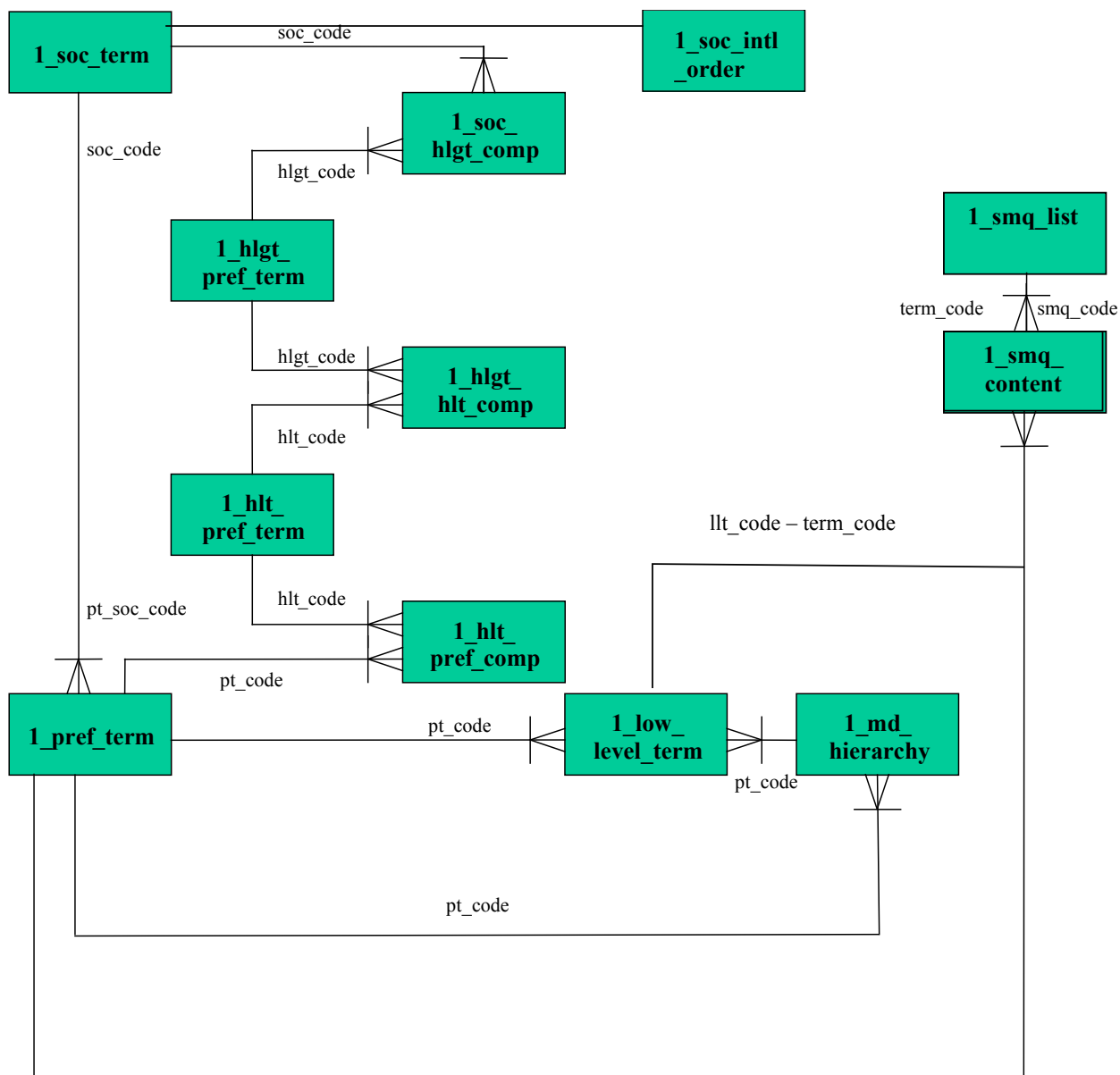


Figura 6-1. Modello dei dati MedDRA

7. INFORMAZIONI SUI FILE CONSECUTIVI

Questa sezione elenca i file consecutivi MedDRA. Ogni file consecutivo ha un formato ASCII esteso per le versioni in lingua inglese e per le traduzioni nelle lingue dell'Europa occidentale. Le altre lingue supportate, inclusi il ceco, l'ungherese e il cinese usano il formato UTF-8. La Tabella 7-1 elenca le tabelle MedDRA associate ai file consecutivi e il numero di record contenuti in ogni file consecutivo. Uno zero indica che il file non è cambiato dalla precedente pubblicazione consolidata MedDRA.

Nome del file	Tabella MedDRA	Numero di record nella tabella
hlgt.seq	1 hlgt_pref_term	1
hlgt_hlt.seq	1 hlgt_hlt_comp	15
hlt.seq	1 hlt_pref_term	15
hlt_pt.seq	1 hlt_pref_comp	1248
llt.seq	1 low_level_term	1265
mdhier.seq	1 md_hierarchy	1494
pt.seq	1 pref_term	644
soc.seq	1 soc_term	0
soc_hlgt.seq	1 soc_hlgt_comp	1
intl_ord.seq	1 soc_intl_order	0

Tabella 7-1. File consecutivi MedDRA

8. DESCRIZIONI DEI FILE CONSECUTIVI MedDRA

Questa sezione descrive i file consecutivi MedDRA. I file consecutivi di pubblicazioni MedDRA contengono soltanto quei record che sono stati cambiati dall'ultima pubblicazione MedDRA. Ogni file consiste in record che contengono una data della versione per la nuova pubblicazione e un codice di azione che indica che il record è stato “A” – aggiunto, “D” – tolto o “M” – modificato. I file consecutivi possono essere identificati dall'estensione *.seq al nome del file. I nomi dei file corrispondono ai normali file dei dati MedDRA consolidati che sono anche distribuiti con l'estensione *.asc.

Il campo “mod_fld_num” in terza posizione per ogni record, indica quale campo è stato modificato. Soltanto i record con il codice di azione “M” hanno questo campo compilato. I record che non contengono una “M” nel campo di azione, il campo “mod_fld_num” viene lasciato vuoto (\$\$). I record che hanno diversi campi modificati hanno diversi numeri in questo nuovo campo separati da uno spazio come (\$5 7\$).

Il nome del file, il nome del campo e gli attributi del campo per ogni file consecutivo MedDRA vengono forniti sotto. Le definizioni del campo sono presentate nella sezione seguente di questo documento. I campi dei data sono limitati da “\$”. Non c'è alcun “\$” all'inizio del primo campo, tuttavia c'è un “\$” dopo l'ultimo campo. I nomi dei campi sono elencati nell'ordine in cui i dati appaiono nel file. Ad eccezione dei primi tre campi per ogni file, questi file hanno la stessa struttura dei file di dati MedDRA (per ulteriori informazioni vedere la sezione 3 di questo documento SCHEMA MedDRA).

Nomi del campo	Attributi del campo
llt_version_date	data, non nullo, gg/mm/aaaa
llt_action_code	car(1), non nullo
llt_mod_fld_num	car (20)
llt_code	intero lungo, non nullo
llt_name	car (100), non nullo
pt_code	intero lungo
llt_whoart_code	car (7)
llt_harts_code	intero lungo
llt_costart_sym	car (21)
llt_icd9_code	car (8)
llt_icd9cm_code	car (8)
llt_icd10_code	car (8)
llt_currency	car (1)
llt_jart_code	car (6)

Tabella 8-1. File consecutivo MedDRA: llt.seq

Descrizione dei File Consecutivi MedDRA

Nomi del campo	Attributi del campo
pt_version_date	data, non nullo, gg/mm/aaaa
pt_action_code	car(1), non nullo
pt_mod_fld_num	car (20)
pt_code	intero lungo, non nullo
pt_name	car (100), non nullo
null_field	car (1)
pt_soc_code	intero lungo
pt_whoart_code	car (7)
pt_harts_code	intero lungo
pt_cstart_sym	car (21)
pt_icd9_code	car (8)
pt_icd9cm_code	car (8)
pt_icd10_code	car (8)
pt_jart_code	car (6)

Tabella 8-2. File consecutivo MedDRA: pt.seq

Nomi del campo	Attributi del campo
hlt_version_date	data, non nullo, gg/mm/aaaa
hlt_action_code	car (1), non nullo
hlt_mod_fld_num	car (20)
hlt_code	intero lungo, non nullo
hlt_name	car (100), non nullo
hlt_whoart_code	car (7)
hlt_harts_code	intero lungo
hlt_cstart_sym	car (21)
hlt_icd9_code	car (8)
hlt_icd9cm_code	car (8)
hlt_icd10_code	car (8)
hlt_jart_code	car (6)

Tabella 8-3. File consecutivo MedDRA: hlt.seq

Nomi del campo	Attributi del campo
h_p_version_date	data, non nullo, gg/mm/aaaa
h_p_action_code	car (1), non nullo
h_p_mod_fld_num	car (20)
hlt_code	intero lungo, non nullo
pt_code	intero lungo, non nullo

Tabella 8-4. File consecutivo MedDRA: hlt_pt.seq

Descrizione dei File Consecutivi MedDRA

Nomi del campo	Attributi del campo
hlgt_version_date	data, non nullo, gg/mm/aaaa
hlgt_action_code	car (1)
hlgt_mod_fld_num	car (20)
hlgt_code	intero lungo, non nullo
hlgt_name	car (100), non nullo
hlgt_whoart_code	car (7)
hlgt_harts_code	intero lungo
hlgt_costart_sym	car (21)
hlgt_icd9_code	car (8)
hlgt_icd9cm_code	car (8)
hlgt_icd10_code	car (8)
hlgt_jart_code	car (6)

Tabella 8-5. File consecutivo MedDRA: hlgt.seq

Nomi del campo	Attributi del campo
h_h_version_date	data, non nullo, gg/mm/aaaa
h_h_action_code	car (1), non nullo
h_h_mod_fld_num	car (20)
hlgt_code	intero lungo, non nullo
hlt_code	intero lungo, non nullo

Tabella 8-6. File consecutivo MedDRA: hlgt_hlt.seq

Nomi del campo	Attributi del campo
soc_version_date	data, non nullo, gg/mm/aaaa
soc_action_code	car (1), non nullo
soc_mod_fld_num	car (20)
soc_code	intero lungo, non nullo
soc_name	car (100), non nullo
soc_abbrev	car (5), non nullo
soc_whoart_code	car (7)
soc_harts_code	intero lungo
soc_costart_sym	car (21)
soc_icd9_code	car (8)
soc_icd9cm_code	car (8)
soc_icd10_code	car (8)
soc_jart_code	car (6)

Tabella 8-7. File consecutivo MedDRA: soc.seq

Descrizione dei File Consecutivi MedDRA

Nomi del campo	Attributi del campo
s_h_version_date	data, non nullo, gg/mm/aaaa
s_h_action_code	car (1), non nullo
s_h_mod_fld_num	car (20)
soc_code	intero lungo, non nullo
hlgt_code	intero lungo, non nullo

Tabella 8-8. File consecutivo MedDRA: soc_hlgt.seq

Nomi del campo	Attributi del campo
md_version_date	data, non nullo, gg/mm/aaaa
md_action_code	car (1), non nullo
md_mod_fld_num	car (20)
pt_code	intero lungo, non nullo
hlt_code	intero lungo, non nullo
hlgt_code	intero lungo, non nullo
soc_code	intero lungo, non nullo
pt_name	car (100), non nullo
hlt_name	car (100), non nullo
hlgt_name	car (100), non nullo
soc_name	car (100), non nullo
soc_abbrev	car (5), non nullo
null_field	car (1)
pt_soc_code	intero lungo
primary_soc_fg	car (1)

Tabella 8-9. File consecutivo MedDRA: mdhier.seq

Nomi del campo	Attributi del campo
Intl_ord_version_date	data, non nullo, gg/mm/aaaa
Intl_ord_action_code	car(1), non nullo
Intl_ord_mod_fld_num	car (20)
Intl_ord_code	intero lungo, non nullo
soc_code	intero lungo, non nullo

Tabella 8-10. File consecutivo MedDRA: intl_ord.seq

9. DEFINIZIONI DEI CAMPI CONSECUTIVI

Questa sezione definisce i campi in ogni file consecutivo MedDRA.

Nomi del file	Nomi del campo	Descrizione
llt.seq	llt_version_date	La data in cui la versione MedDRA è stata pubblicata, gg/mm/aaaa
	llt_action_code	Indica che il record è stato aggiunto, cancellato o modificato.
	llt_mod fld_num	Indica un numero di campo per ogni campo modificato, quando il record contiene una "M" nel campo di azione del record. I record che non contengono una "M" nel campo di azione saranno lasciati vuoti. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 8.
	llt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine LLT (Termine di livello più basso)
	llt_name	Nome completo del termine LLT
	pt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine PT (Termine preferito)
	llt_whoart_code	Codice assegnato dalla terminologia WHO-ART [©] .
	llt_harts_code	Codice assegnato dalla terminologia HARTS [©] .
	llt_costart_sym	Simbolo assegnato dalla terminologia COSTART [©] .
	llt_icd9_code	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie, ICD-9 [©]
	llt_icd9cm_code	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie, Modifica clinica, ICD-9-CM [©]
	llt_icd10_code	Codice assegnato dalla decima revisione della Classificazione internazionale delle malattie, ICD-10 [©]
	llt_currency	Indica se il termine LLT è attuale o meno
	llt_jart_code	Codice assegnato dalla terminologia J-ART
	pt.seq	pt_version_date
pt_action_code		Indica che il record è stato aggiunto, cancellato o modificato.
pt_mod fld_num		Indica un numero di campo per ogni campo modificato, quando il record contiene una "M" nel campo di azione del record. I record che non contengono una "M" nel campo di azione saranno lasciati vuoti. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 8.
pt_code		Codice di 8 cifre per identificare il PT (Termine preferito)
pt_name		Nome completo del termine PT
Null_field		Questo campo è nullo
pt_soc_code		Il gruppo SOC primario (Classificazione sistemica organica) al quale il termine PT è collegato
pt_whoart_code		Codice assegnato dalla terminologia WHO-ART
pt_harts_code		Codice assegnato dalla terminologia HARTS
pt_costart_sym		Simbolo assegnato dalla terminologia COSTART
pt_icd9_code		Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie
pt_icd9cm_code		Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie, Modifica clinica

Definizioni dei Campi Consecutivi

Nomi del file	Nomi del campo	Descrizione
	pt_icd10_code	Codice assegnato dalla decima revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	pt_jart_code	Codice assegnato dalla terminologia J-ART
hlt.seq	hlt_version_date	La data in cui la versione MedDRA è stata pubblicata, gg/mm/aaaa
	hlt_action_code	Indica che il record è stato aggiunto, cancellato o modificato.
	hlt_mod fld_num	Indica un numero di campo per ogni campo modificato, quando il record contiene una "M" nel campo di azione del record. I record che non contengono una "M" nel campo di azione saranno lasciati vuoti. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 8.
	hlt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLT (Termine di alto livello)
	hlt_name	Nome completo del termine HLT
	hlt_whoart_code	Codice assegnato dalla terminologia WHO-ART
	hlt_harts_code	Codice assegnato dalla terminologia HARTS
	hlt_costart_sym	Simbolo assegnato dalla terminologia COSTART
	hlt_icd9_code	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	hlt_icd9cm_code	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie, Modifica clinica
	hlt_icd10_code	Codice assegnato dalla decima revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	hlt_jart_code	Codice assegnato dalla terminologia J-ART
hlt_pt.seq	h_p_version_date	La data in cui la versione MedDRA è stata pubblicata, gg/mm/aaaa
	h_p_action_code	Indica che il record è stato aggiunto, cancellato o modificato.
	h_p_mod fld_num	Indica un numero di campo per ogni campo modificato, quando il record contiene una "M" nel campo di azione del record. I record che non contengono una "M" nel campo di azione saranno lasciati vuoti. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 8.
	hlt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLT (Termine di alto livello)
	pt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine PT (Termine preferito)
hlgt.seq	hlgt_version_date	La data in cui la versione MedDRA è stata pubblicata, gg/mm/aaaa
	hlgt_action_code	Indica che il record è stato aggiunto, cancellato o modificato.
	hlgt_mod fld_num	Indica un numero di campo per ogni campo modificato, quando il record contiene una "M" nel campo di azione del record. I record che non contengono una "M" nel campo di azione saranno lasciati vuoti. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 8.
	hlgt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLGT (Termine di gruppi di alto livello)
	hlgt_name	Nome completo del termine HLGT
	hlgt_whoart_code	Codice assegnato dalla terminologia WHO-ART
	hlgt_harts_code	Codice assegnato dalla terminologia HARTS
	hlgt_costart_sym	Simbolo assegnato dalla terminologia COSTART

Definizioni dei Campi Consecutivi

Nomi del file	Nomi del campo	Descrizione
	hlgt_icd9_code	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	hlgt_icd9cm_code	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie, Modifica clinica
	hlgt_icd10_code	Codice assegnato dalla decima revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	hlgt_jart_code	Codice assegnato dalla terminologia J-ART
hlgt_hlt.seq	h_h_version_date	La data in cui la versione MedDRA è stata pubblicata, gg/mm/aaaa
	h_h_action_code	Indica che il record è stato aggiunto, cancellato o modificato.
	h_h_mod fld_num	Indica un numero di campo per ogni campo modificato, quando il record contiene una "M" nel campo di azione del record. I record che non contengono una "M" nel campo di azione saranno lasciati vuoti. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 8.
	hlgt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLGT (Termine di gruppi di alto livello)
	hlt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLT (Termine di alto livello)
soc.seq	soc_version_date	La data in cui la versione MedDRA è stata pubblicata, gg/mm/aaaa
	soc_action_code	Indica che il record è stato aggiunto, cancellato o modificato.
	soc_mod fld_num	Indica un numero di campo per ogni campo modificato, quando il record contiene una "M" nel campo di azione del record. I record che non contengono una "M" nel campo di azione saranno lasciati vuoti. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 8.
	soc_code	Codice di 8 cifre per identificare il gruppo SOC (Classificazione sistemica organica)
	soc_name	Nome completo del gruppo SOC
	soc_abbrev	Abbreviazione del gruppo SOC
	soc_whoart_code	Codice assegnato dalla terminologia WHO-ART
	soc_harts_code	Codice assegnato dalla terminologia HARTS
	soc_costart_sym	Simbolo assegnato dalla terminologia COSTART
	soc_icd9_code	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	soc_icd9cm_code	Codice assegnato dalla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie, Modifica clinica
	soc_icd10_code	Codice assegnato dalla decima revisione della Classificazione internazionale delle malattie
	soc_jart_code	Codice assegnato dalla terminologia J-ART
soc_hlgt.seq	s_h_version_date	La data in cui la versione MedDRA è stata pubblicata, gg/mm/aaaa
	s_h_action_code	Indica che il record è stato aggiunto, cancellato o modificato.
	s_h_mod fld_num	Indica un numero di campo per ogni campo modificato, quando il record contiene una "M" nel campo di azione del record. I record che non contengono una "M" nel campo di azione saranno lasciati vuoti. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 8.

Definizioni dei Campi Consecutivi

Nomi del file	Nomi del campo	Descrizione
	soc_code	Codice di 8 cifre per identificare il gruppo SOC (Classificazione sistemica organica)
	hlgt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLGT (Termine di gruppi di alto livello)
md_hier.seq	md_version_date	La data in cui la versione MedDRA è stata pubblicata, gg/mm/aaaa
	md_action_code	Indica che il record è stato aggiunto, cancellato o modificato.
	md_mod fld_num	Indica un numero di campo per ogni campo modificato, quando il record contiene una "M" nel campo di azione del record. I record che non contengono una "M" nel campo di azione saranno lasciati vuoti. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 8.
	pt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine PT (Termine preferito)
	hlt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLT (Termine di alto livello)
	hlgt_code	Codice di 8 cifre per identificare il termine HLGT (Termine di gruppi di alto livello)
	soc_code	Codice di 8 cifre per identificare il gruppo SOC (Classificazione sistemica organica)
	pt_name	Nome completo del termine PT
	hlt_name	Nome completo del termine HLT
	hlgt_name	Nome completo del termine HLGT
	soc_name	Nome completo del gruppo SOC
	soc_abbrev	Abbreviazione del gruppo SOC
	null_field	Questo campo è nullo
	pt_soc_code	Il gruppo SOC primario (Classificazione sistemica organica) al quale il termine PT è collegato
	primary_soc_fg	Indicatore "Y/N" per segnalare il SOC primario
Intl_ord.seq	intl_ord_verson_date	La data in cui la versione MedDRA è stata pubblicata, gg/mm/aaaa
	Intl_ord_action_code	Indica che il record è stato aggiunto, cancellato o modificato.
	Intl_ord_mod fld_num	Indica un numero di campo per ogni campo modificato, quando il record contiene una "M" nel campo di azione del record. I record che non contengono una "M" nel campo di azione saranno lasciati vuoti.
	intl_ord_code	Codice di serie per l'ordine di classificazione internazionale dei SOC
	soc_code	Codice di 8 cifre per identificare il gruppo SOC (Classificazione sistemica organica)

Tabella 9-1. Definizioni dei campi nei file consecutivi