



Dokument formátu distribučních souborů MedDRA verze 18.1

MSSO-DI-6281-18.1.0

Září 2015

UZNÁNÍ PRÁV

Obchodní známka MedDRA® je vlastnictvím International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations v zastoupení ICH. COSTART Thesaurus, páté vydání, copyright © 1995 US Food and Drug Administration (FDA). Systém terminologie nepříznivých reakcí Hoechst (Hoechst Adverse Reaction Terminology System, HARTS), Copyright © 1992 Aventis Pharma. ICD-9-CM, Mezinárodní klasifikace nemocí (International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification) devátá revize, klinická modifikace, copyright© 1998 Medicode, Inc. ICD-10, zdroj: Světová zdravotnická organizace (World Health Organization). Terminologie nepříznivých reakcí WHO (WHO Adverse Reaction Terminology, WHO-ART), Copyright ©1998 World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Japonská terminologie nepříznivých reakcí (Japanese Adverse Reaction Terminology, J-ART) je produktem Ministerstva zdravotnictví, práce a sociálních věcí [Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW].

Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

Tento dokument je chráněn autorským právem a smí být užíván, reprodukován, šířen, překládán, pozměňován, upravován nebo začleňován do jiných dokumentů na základě veřejné licence za předpokladu, že v takových dokumentech jsou vždy uznána autorská práva ICH. V případě jakýchkoli úprav, změn nebo překladů musí být provedena přiměřená opatření, aby bylo jasně označeno, odděleno nebo jinak identifikováno, že byly provedeny změny originálního dokumentu. Musí být jasně zamezeno jakémukoli dojmu, že úprava, změna nebo překlad originálního dokumentu jsou schváleny nebo podporovány ICH.

Tento dokument je poskytován „tak jak je“ bez jakéhokoli druhu záruky. V žádném případě nemohou být ICH ani autoři originálního dokumentu odpovědní za jakékoli škody, nároky či jiné typy odpovědnosti, vzniklé užíváním originálního dokumentu.

Výše uvedená licence se nevztahuje na obsah poskytnutý třetími stranami. Proto pro dokumenty, kde jsou autorská práva udělena třetí stranou, musí být práva pro šíření získána od příslušného držitele.

OBSAH

| | | |
|----|--|----|
| 1. | ÚVOD..... | 1 |
| 2. | VŠEOBECNÉ INFORMACE O SOUBORECH | 2 |
| 3. | SCHÉMA MedDRA..... | 4 |
| 4. | DEFINICE TABULEK | 9 |
| 5. | TABULKY SPOJNIC | 12 |
| 6. | MODEL DAT | 13 |
| 7. | INFORMACE O KONSEKUTIVNÍCH SOUBORECH | 14 |
| 8. | POPISY KONSEKUTIVNÍCH SOUBORŮ MedDRA..... | 15 |
| 9. | DEFINICE KONSEKUTIVNÍCH SOUBORŮ | 19 |

SEZNAM VYOBRAZENÍ

| | |
|---------------------------------------|----|
| Vyobrazení 6-1. Model dat MedDRA..... | 13 |
|---------------------------------------|----|

SEZNAM TABULEK

| | |
|---|----|
| Tabulka 2-1. Soubory MedDRA | 2 |
| Tabulka 2-2. Soubor historie MedDRA: meddra_history.asc | 3 |
| Tabulka 2-3. Soubor nového vydání MedDRA: meddra_release.asc | 3 |
| Tabulka 3-1. 1_low_level_term odvozený ze souboru MedDRA: llt.asc..... | 4 |
| Tabulka 3-2. 1_pref_level_term odvozený ze souboru MedDRA: pt.asc..... | 5 |
| Tabulka 3-3. 1_hlt_level_term odvozený ze souboru MedDRA: hlt.asc | 5 |
| Tabulka 3-4. 1_hlt_pref_term odvozený ze souboru MedDRA: hlt_pt.asc | 5 |
| Tabulka 3-5. 1_hlt_pref_term odvozený ze souboru MedDRA: hlgt.asc | 6 |
| Tabulka 3-6. 1_hlgt_pref_term odvozený ze souboru MedDRA: hlgt_hlt.asc..... | 6 |
| Tabulka 3-7. 1_soc_term odvozený ze souboru MedDRA: soc.asc..... | 6 |
| Tabulka 3-8. 1_soc_hlgt_comp odvozený ze souboru MedDRA: soc_hlgt.asc..... | 7 |
| Tabulka 3-9. 1_md_hierarchy odvozený ze souboru MedDRA: mdhier.asc..... | 7 |
| Tabulka 3-10. 1_soc_intl_order odvozený ze souboru MedDRA: intl_ord.asc | 7 |
| Tabulka 3-11. 1_smq_list odvozený ze souboru MedDRA: smq_list.asc..... | 8 |
| Tabulka 3-12. 1_smq_Content odvozený ze souboru MedDRA: smq_content.asc..... | 8 |
| Tabulka 4-1. Definice polí v souborech MedDRA | 11 |
| Tabulka 5-1. Spojnice mezi všemi soubory | 12 |
| Tabulka 7-1. Konsekutivní soubory MedDRA | 14 |

Obsah

| | |
|---|----|
| Tabulka 8-1. Konsektivní soubory MedDRA: llt.seq..... | 15 |
| Tabulka 8-2. Konsektivní soubory MedDRA: pt.seq | 16 |
| Tabulka 8-3. Konsektivní soubory MedDRA: hlt.seq..... | 16 |
| Tabulka 8-4. Konsektivní soubory MedDRA: hlt_pt.seq..... | 16 |
| Tabulka 8-5. Konsektivní soubory MedDRA: hlgt.seq..... | 17 |
| Tabulka 8-6. Konsektivní soubory MedDRA: hlgt_hlt.seq | 17 |
| Tabulka 8-7. Konsektivní soubory MedDRA: soc.seq..... | 17 |
| Tabulka 8-8. Konsektivní soubory MedDRA: soc_hlgt.seq | 18 |
| Tabulka 8-9. Konsektivní soubory MedDRA: mdhier.seq | 18 |
| Tabulka 8-10. Konsektivní soubory MedDRA: intl_ord.seq..... | 18 |
| Tabulka 9-1. Definice polí v konsektivních souborech..... | 22 |

1. ÚVOD

Dokument formátu distribučních souborů MedDRA obsahuje informace o schemech souborů MedDRA a konsekutivních souborů MedDRA, které je možno použít k aktualizaci stávající verze na aktuální verzi MedDRA. Tento dokument bude podporovat uživatele při vytváření a zaplňování relační databáze soubory MedDRA a konsekutivními soubory MedDRA. Uživatelé tohoto dokumentu by měli mít určité znalosti o relačních databázích, aby mohli úspěšně importovat data MedDRA do použitelného databázového formátu.

První část tohoto dokumentu obsahuje informace o souborech MedDRA :

- Všeobecné informace o souborech – Přehled souborů MedDRA obsažených v tomto balíčku
- Schéma MedDRA – Informace o struktuře a atributech tabulek MedDRA, které se mají importovat do relační databáze
- Definice tabulek MedDRA – Definice každého pole tabulek databáze MedDRA
- Spojnice tabulek MedDRA– Definice spojníc tabulek potřebných pro vzájemné spojování tabulek databáze MedDRA navzájem
- Model dat MedDRA – Kompletní model dat databáze MedDRA.

Druhá část tohoto dokumentu obsahuje následující informace o konsekutivních souborech MedDRA včetně:

- Všeobecné informace o souborech – přehled konsekutivních souborů MedDRA
- Popis konsekutivních souborů MedDRA – informace o struktuře a atributech konsekutivních souborů
- Definice polí – definice každého pole v každém konsekutivním souboru.

Poznámka: Soubory SMQ (smq_list a smq_content) obsahují prvky dat v rámci souborů „*.asc“, které identifikují změny provedené v důsledku aktualizace verzí MedDRA. Viz část 3 *Schéma MedDRA*, kde jsou uvedeny další podrobnosti.

Před vydáním MedDRA verze 16.0 se tento dokument jmenoval „Dokumentace souborů ASCII a konsekutivních souborů MedDRA“. Tento název byl změněn na název „Dokument formátu distribučních souborů MedDRA“, aby lépe vystihoval obsah dokumentu, neboť ne všechny překlady MedDRA jsou kódovány v rozšířeném ASCII formátu.

2. VŠEOBECNÉ INFORMACE O SOUBORECH

Tento oddíl popisuje datové soubory MedDRA v tomto balíčku. Každý soubor MedDRA je v rozšířeném formátu ASCII pro verzi v angličtině a v překladech do západoevropských jazyků. Zbývající podporované jazyky včetně češtiny, maďarštiny a čínštiny používají formát UTF-8. Tabulka 2-1 uvádí soubory MedDRA, spojené tabulky a počet záznamů obsažených v každém souboru.

| Název souboru | Tabulka MedDRA | Počet záznamů v tabulce |
|--------------------------|---------------------|-------------------------|
| hlgt.asc | 1_hlgt_pref_term | 335 |
| hlgt_hlt.asc | 1_hlgt_hlt_comp | 1,739 |
| hlt.asc | 1_hlt_pref_term | 1,721 |
| hlt_pt.asc | 1_hlt_pref_comp | 30,930 |
| llt.asc | 1_low_level_term | 74,980 |
| meddra_history_czech.asc | není aplikovatelné* | 104,358 |
| meddra_release.asc | není aplikovatelné* | 1 |
| mdhier.asc | 1_md_hierarchy | 32,760 |
| pt.asc | 1_pref_term | 21,612 |
| 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 | 69,839 |

Tabulka 2-1. Soubory MedDRA

Datová pole v souborech jsou ve stejném pořadí, jak to uvádí schéma MedDRA (oddíl 3) pro každou tabulku. Tato data jsou omezena znakem "\$". Na začátku prvního pole není uveden žádný znak "\$" ale po posledním poli se vyskytuje "\$".

* Soubory meddra_history_czech.asc a meddra_release.asc jsou volitelné soubory pro použití s prohlížečem MedDRA Desktop Browser (MDB) release 3.0.2 Beta a vyšší. Tyto soubory nejsou součástí schématu MedDRA.

Soubor meddra_history_czech.asc obsahuje informaci, která umožňuje MDB zobrazit k termínu historii přidání, smazání, změny úrovně, změny jména a změny statutu aktuálnosti LLT v MedDRA. Při vydání nové verze MedDRA mohou být v aplikaci MDB historická data použita k obnovení aktuálnosti. Funkce historie je v aplikaci MDB 3.0.2 Beta dostupná pouze pro anglickou verzi MedDRA. Novější verze MDB podporují všechny dostupné jazyky. Soubor historie obsahuje pole pro kód MedDRA, název termínu, verzi, ve které byl termín přidán, typ termínu (např. PT, HLG), status aktuálnosti, jedná-li se o LLT, a kód akce. Kód akce může být A (Add-přidání), U (Update-aktualizace) nebo D (Delete-vymazání). Viz. tabulka níže.

| Název pole | Atributy pole |
|-----------------------|-----------------------------|
| term_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| term_name | znak (100), nenulové |
| term_addition_version | znak(5), nenulové |
| term_type | znak (4), nenulové |
| llt_currency | znak (1) |
| action | znak (1), nenulové |

Tabulka 2-2. Soubor historie MedDRA: meddra_history.asc

MedDRA_release.asc file obsahuje verzi a jazykové informace pro doprovázející sadu souborů, které umožňují MDB (verze Beta 3.0.2 a vyšší) identifikovat konkrétní verzi a jazyk při zavádění souborů. Konkrétně je zde pole pro verzi MedDRA (např. 13.1), jedno pro jazyk (např. angličtina, němčina, atd.) a tři nulová pole vyhrazená pro použití v budoucnosti. Viz. tabulka níže.

| Název pole | Atributy pole |
|-------------|----------------------|
| verze | znak (100), nenulové |
| jazyk | znak (100), nenulové |
| nulové pole | znak (100) |
| nulové pole | znak (100) |
| nulové pole | znak (100) |

Tabulka 2-3. Soubor nového vydání MedDRA: meddra_release.asc

3. SCHÉMA MedDRA

Tento oddíl uvádí informace o tabulkách a polích používaných pro importování dat MedDRA do relační databáze. Pro každou tabulku MedDRA se uvádí název tabulky, názvy polí, atributy polí a indexy tabulek. Při importování dat MedDRA do relační databáze vytvořte každou tabulku uvedenou níže a přiřadte všechny názvy polí a atributy, jak je uvedeno. Názvy polí by se měly udělovat v pořadí, ve kterém se vyskytují v souboru. Indexy se také uvádějí, ale nemusejí být třeba, v závislosti na softwaru, který se použije.

| Název souboru | | Atributy pole | |
|------------------------------|------------------|-----------------------------|--|
| llt_code | | dlouhé celé číslo, nenulové | |
| llt_name | | znak (100), nenulový | |
| pt_code | | dlouhé celé číslo | |
| llt_whoart_code ⁺ | | znak (7) | |
| llt_harts_code ⁺ | | dlouhé celé číslo | |
| llt_costart_sym ⁺ | | znak (21) | |
| llt_icd9_code ⁺ | | znak (8) | |
| llt_icd9cm_code ⁺ | | znak (8) | |
| llt_icd10_code ⁺ | | znak (8) | |
| llt_currency | | znak (1) | |
| llt_jart_code ⁺ | | znak (6) | |
| Název indexu | Název tabulky | Pole s označením indexu | |
| 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 | |

Tabulka 3-1. 1_low_level_term odvozený ze souboru MedDRA: llt.asc

⁺Pozn.: Od MedDRA verze 15.0 tato pole neobsahují žádná data. Podrobněji viz oddíl 4.

Schéma MedDRA

| Název souboru | | Atributy pole |
|-----------------------------|---------------|-----------------------------|
| pt_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| pt_name | | znak (100), nenulový |
| null_field | | znak (1) |
| pt_soc_code | | dlouhé celé číslo |
| pt_whoart_code ⁺ | | znak (7) |
| pt_harts_code ⁺ | | dlouhé celé číslo |
| pt_costart_sym ⁺ | | znak (21) |
| pt_icd9_code ⁺ | | znak (8) |
| pt_icd9cm_code ⁺ | | znak (8) |
| pt_icd10_code ⁺ | | znak (8) |
| pt_jart_code ⁺ | | znak (6) |
| Název indexu | Název tabulky | Pole s označením indexu |
| ix1_pt01 | 1_pref_term | pt_code |
| ix1_pt02 | 1_pref_term | pt_name |
| ix1_pt03 | 1_pref_term | pt_soc_code |

Tabulka 3-2. 1_pref_level_term odvozený ze souboru MedDRA: pt.asc

⁺Pozn.: Od MedDRA verze 15.0 tato pole neobsahují žádná data. Podrobněji viz oddíl 4.

| Název souboru | | Atributy pole |
|------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| hlt_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| hlt_name | | znak (100), nenulový |
| hlt_whoart_code ⁺ | | znak (7) |
| hlt_harts_code ⁺ | | dlouhé celé číslo |
| hlt_costart_sym ⁺ | | znak (21) |
| hlt_icd9_code ⁺ | | znak (8) |
| hlt_icd9cm_code ⁺ | | znak (8) |
| hlt_icd10_code ⁺ | | znak (8) |
| hlt_jart_code ⁺ | | znak (6) |
| Název indexu | Název tabulky | Pole s označením indexu |
| ix1_hlt01 | 1_hlt_pref_term | Hlt_code |
| ix1_hlt02 | 1_hlt_pref_term | Hlt_name |

Tabulka 3-3. 1_hlt_level_term odvozený ze souboru MedDRA: hlt.asc

⁺Pozn.: Od MedDRA verze 15.0 tato pole neobsahují žádná data. Podrobněji viz oddíl 4.

| Název souboru | | Atributy pole |
|---------------|-----------------|-----------------------------|
| hlt_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| pt_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| Název indexu | Název tabulky | Pole s označením indexu |
| ix1_hlt_pt01 | 1_hlt_pref_comp | Hlt_code,pt_code |
| ix1_hlt_pt02 | 1_hlt_pref_comp | Pt_code, hlt_code |

Tabulka 3-4. 1_hlt_pref_term odvozený ze souboru MedDRA: hlt_pt.asc

Schéma MedDRA

| Název souboru | | Atributy pole |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------|
| hlgt_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| hlgt_name | | znak (100), nenulový |
| hlgt_whoart_code ⁺ | | znak (7) |
| hlgt_harts_code ⁺ | | dlouhé celé číslo |
| hlgt_costart_sym ⁺ | | znak (21) |
| hlgt_icd9_code ⁺ | | znak (8) |
| hlgt_icd9cm_code ⁺ | | znak (8) |
| hlgt_icd10_code ⁺ | | znak (8) |
| hlgt_jart_code ⁺ | | znak (6) |
| Název indexu | Název tabulky | Pole s označením indexu |
| ix1_hlgt01 | 1_hlgt_pref_term | Hlgt_code |
| ix1_hlgt02 | 1_hlgt_pref_term | Hlgt_name |

Tabulka 3-5. 1_hlt_pref_term odvozený ze souboru MedDRA: hlgt.asc

⁺Pozn.: Od MedDRA verze 15.0 tato pole neobsahují žádná data. Podrobněji viz oddíl 4.

| Název souboru | | Atributy pole |
|----------------|-----------------|-----------------------------|
| hlgt_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| hlt_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| Název indexu | Název tabulky | Pole s označením indexu |
| ix1_hlgt_hlt01 | 1_hlgt_hlt_comp | Hlgt_code, hlt_code |
| ix1_hlgt_hlt02 | 1_hlgt_hlt_comp | Hlt_code, hlgt_code |

Tabulka 3-6. 1_hlgt_pref_term odvozený ze souboru MedDRA: hlgt_hlt.asc

| Název souboru | | Atributy pole |
|------------------------------|---------------|-----------------------------|
| soc_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| soc_name | | znak (100), nenulový |
| soc_abbrev | | znak (5), nenulový |
| soc_whoart_code ⁺ | | znak (7) |
| soc_harts_code ⁺ | | dlouhé celé číslo |
| soc_costart_sym ⁺ | | znak (21) |
| soc_icd9_code ⁺ | | znak (8) |
| soc_icd9cm_code ⁺ | | znak (8) |
| soc_icd10_code ⁺ | | znak (8) |
| soc_jart_code ⁺ | | znak (6) |
| Název indexu | Název tabulky | Pole s označením indexu |
| ix1_soc01 | 1_soc_term | Soc_code |
| ix1_soc02 | 1_soc_term | Soc_name |

Tabulka 3-7. 1_soc_term odvozený ze souboru MedDRA: soc.asc

⁺Pozn.: Od MedDRA verze 15.0 tato pole neobsahují žádná data. Podrobněji viz oddíl 4.

Schéma MedDRA

| Název souboru | | Atributy pole |
|----------------|-----------------|-----------------------------|
| soc_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| hlgt_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| Název indexu | Název tabulky | Pole s označením indexu |
| 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 |

Tabulka 3-8. 1_soc_hlgt_comp odvozený ze souboru MedDRA: soc_hlgt.asc

| Název souboru | | Atributy pole |
|----------------|----------------|-----------------------------|
| pt_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| hlt_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| hlgt_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| soc_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| pt_name | | znak (100), nenulový |
| hlt_name | | znak (100), nenulový |
| hlgt_name | | znak (100), nenulový |
| soc_name | | znak (100), nenulový |
| soc_abbrev | | znak (5), nenulový |
| null_field | | znak (1) |
| pt_soc_code | | dlouhé celé číslo |
| primary_soc_fg | | znak (1) |
| Název indexu | Název tabulky | Pole s označením indexu |
| 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 |

Tabulka 3-9. 1_md_hierarchy odvozený ze souboru MedDRA: mdhier.asc

| Název souboru | | Atributy pole |
|----------------|------------------|-----------------------------|
| intl_ord_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| soc_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| Název indexu | Název tabulky | Pole s označením indexu |
| ix1_intl_ord01 | 1_soc_intl_order | intl_ord_code, soc_code |

Tabulka 3-10. 1_soc_intl_order odvozený ze souboru MedDRA: intl_ord.asc

Schéma MedDRA

| Název souboru | | Atributy pole |
|-----------------|---------------|-----------------------------|
| smq_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| smq_name | | znak (100), nenulový |
| smq_level | | Celé číslo, nenulové |
| smq_description | | Varznak*, nenulový |
| smq_source | | Varznak* |
| smq_note | | Varznak* |
| MedDRA_version | | znak (5), nenulový |
| status | | znak (1), nenulový |
| smq_algorithm | | Varznak, nenulový |
| Název indexu | Název tabulky | Pole s označením indexu |
| ix1_smq_list01 | 1_smq_list | smq_code |

Tabulka 3-11. 1_smq_list odvozený ze souboru MedDRA: smq_list.asc

*Poznámka: maximální délka pole variabilních znaků (VarChar) je 2000 znaků.

| Název souboru | | Atributy pole |
|----------------------------|---------------|-----------------------------|
| smq_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| term_code | | dlouhé celé číslo, nenulové |
| term_level | | Celé číslo, nenulové |
| term_scope | | Celé číslo, nenulové |
| term_category | | znak (1), nenulový |
| term_weight | | Celé číslo, nenulové |
| term_status | | znak (1), nenulový |
| term_addition_version | | znak (5), nenulový |
| term_last_modified_version | | znak (5), nenulový |
| Název indexu | Název tabulky | Pole s označením indexu |
| ix1_smq_content01 | 1_smq_content | smq_code |
| ix1_smq_content02 | 1_smq_content | term_code |

Tabulka 3-12. 1_smq_Content odvozený ze souboru MedDRA: smq_content.asc

4. DEFINICE TABULEK

Tento oddíl uvádí definice polí v každé tabulce MedDRA.

| Název tabulky | Název souboru | Popis |
|----------------------------|----------------------------------|--|
| 1_low_level_term | llt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu nejnižší úrovně |
| | llt_name | Plný název pojmu nejnižší úrovně |
| | pt_code | 8-znakový kód pro identifikaci preferovaného pojmu |
| | llt_whoart_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií WHO-ART [©] |
| | llt_harts_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií HARTS [©] |
| | llt_costart_sym ⁺ | Symbol přiřazený terminologií COSTART [©] |
| | llt_icd9_code ⁺ | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, ICD-9 [©] |
| | llt_icd9cm_code ⁺ | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, klinickou modifikací, ICD-9 [©] |
| | llt_icd10_code ⁺ | Kód přiřazený 10. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, ICD-10 [©] |
| | llt_currency | Označuje, zda pojem nejnižší úrovně je aktuální nebo nikoli |
| llt_jart_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií J-ART | |
| 1_pref_term | pt_code | 8-znakový kód pro identifikaci preferovaného pojmu |
| | pt_name | Plný název preferovaného pojmu |
| | null_field | Toto pole je nulové |
| | pt_soc_code | Primární třída systémových orgánů, k niž se váže preferovaný pojem |
| | pt_whoart_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií WHO-ART |
| | pt_harts_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií HARTS |
| | pt_costart_sym ⁺ | Symbol přiřazený terminologií COSTART |
| | pt_icd9_code ⁺ | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | pt_icd9cm_code ⁺ | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, klinickou modifikací |
| | pt_icd10_code ⁺ | Kód přiřazený 10. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| pt_jart_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií J-ART | |
| 1_hlt_pref_term | hlt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu vysoké úrovně |
| | hlt_name | Plný název pojmu vysoké úrovně |
| | hlt_whoart_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií WHO-ART |
| | hlt_harts_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií HARTS |
| | hlt_costart_sym ⁺ | Symbol přiřazený terminologií COSTART |
| | hlt_icd9_code ⁺ | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | hlt_icd9cm_code ⁺ | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, klinickou modifikací |
| | hlt_icd10_code ⁺ | Kód přiřazený 10. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| hlt_jart_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií J-ART | |
| 1_hlt_pref_comp | hlt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu vysoké úrovně |
| | pt_code | 8-znakový kód pro identifikaci preferovaného pojmu |
| 1_hlgt_pref_term | hlgt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu skupiny vysoké úrovně |
| | hlgt_name | Plný název pojmu skupiny vysoké úrovně |

Definice Tabulek

| Název tabulky | Název souboru | Popis |
|------------------|-------------------------------|--|
| | hlgt_whoart_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií WHO-ART |
| | hlgt_harts_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií HARTS |
| | hlgt_costart_sym ⁺ | Symbol přiřazený terminologií COSTART |
| | hlgt_icd9_code ⁺ | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | hlgt_icd9cm_code ⁺ | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, klinickou modifikací |
| | hlgt_icd10_code ⁺ | Kód přiřazený 10. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | hlgt_jart_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií J-ART |
| 1_hlgt_hlt_comp | hlgt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu skupiny vysoké úrovně |
| | hlt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu vysoké úrovně |
| 1_soc_term | soc_code | 8-znakový kód pro identifikaci třídy systémových orgánů |
| | soc_name | Plný název třídy systémových orgánů |
| | soc_abbrev | Zkratka třídy systémových orgánů |
| | soc_whoart_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií WHO-ART |
| | soc_harts_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií HARTS |
| | soc_costart_sym ⁺ | Symbol přiřazený terminologií COSTART |
| | soc_icd9_code ⁺ | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | soc_icd9cm_code ⁺ | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, klinickou modifikací |
| | soc_icd10_code ⁺ | Kód přiřazený 10. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | soc_jart_code ⁺ | Kód přiřazený terminologií J-ART |
| 1_soc_hlgt_comp | soc_code | 8-znakový kód pro identifikaci třídy systémových orgánů |
| | hlgt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu skupiny vysoké úrovně |
| 1_md_hierarchy | pt_code | 8-znakový kód pro identifikaci preferovaného pojmu |
| | hlt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu vysoké úrovně |
| | hlgt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu skupiny vysoké úrovně |
| | soc_code | 8-znakový kód pro identifikaci třídy systémových orgánů |
| | pt_name | Plný název preferovaného pojmu |
| | hlt_name | Plný název pojmu vysoké úrovně |
| | hlgt_name | Plný název pojmu skupiny vysoké úrovně |
| | soc_name | Plný název třídy systémových orgánů |
| | soc_abbrev | Zkratka třídy systémových orgánů |
| | null_field | Toto pole je nulové |
| | pt_soc_code | Primární třída systémových orgánů, k níž se váže preferovaný pojem |
| | primary_soc_fg | Praporek nastavený na A/N pro označení primární třídy systémových orgánů (SOC) |
| 1_soc_intl_order | intl_ord_code | Sériový kód způsobu třídění mezinárodní třídy systémových orgánů |
| | soc_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojem třídy systémových orgánů |
| 1_smq_list | smq_code | 8-znakový číselný kód přiřazený k SMQ, který |

Definice Tabulek

| Název tabulky | Název souboru | Popis |
|---------------|----------------------------|--|
| | | začíná s „2” |
| | smq_name | Název SMQ, přičemž každé SMQ nese „(SMQ)” na konci svého názvu |
| | smq_level | Hodnota od 1 do 5 identifikující úroveň SMQ v rámci hierarchie SMQ; 1 je nejobecnější, 5 je nejužší |
| | smq_description | Popis SMQ |
| | smq_source | Zdroj vývoje SMQ (např. lékařské reference) |
| | smq_note | Poznámka pro uživatele, aby lépe pochopili rozsah a proces vývoje SMQ. Uvádí se popis použitého algoritmu (pokud je to vhodné), stejně jako i definice kategorií |
| | MedDRA_version | Verze MedDRA, která se použije ve spojení s tímto SMQ |
| | status | Stav SMQ. „A” = aktivní SMQ; „I” = neaktivní SMQ |
| | smq_algorithm | Pokud bylo SMQ vyvinuto pro použití s algoritmem, uvádí se booleovský výraz pro tento algoritmus. „N” znamená, že SMQ není použito s algoritmem. |
| 1_smq_content | smq_code | 8-znakový kód přiřazený k SMQ |
| | term_code | Podřízený kód pojmu; může to být kód pro MedDRA PT, LLT nebo dceřinné SMQ |
| | term_level | Úroveň MedDRA hierarchie pojmu (4=PT, 5=LLT) nebo 0 (nula) pro dceřinné SMQ |
| | term_scope | Definuje pojem MedDRA jakožto člena vyhledávání SMQ v širokém rozsahu (1), úzkém rozsahu (2) nebo jako dceřinné SMQ (0) (nula) |
| | term_category | Tato kategorie se přiřazuje jedinému písmenu abecedy v rozsahu od „A” do „F” v závislosti na použitém algoritmu. Pokud se SMQ nepoužívá s algoritmem, pak se všem hodnotám Term_category přiřadí „A”. U dceřinného SMQ se tomuto poli přiřadí „S”. |
| | term_weight | Váha pojmu se používá u některých algoritmů SMQ. „0” se používá jako výchozí hodnota. |
| | term_status | Identifikuje pojem jako aktivní u této SMQ nebo neaktivní u této SMQ. Když se k SMQ přidá název, hodnota se nastaví na „A” jako aktivní. Pojem se může označit jako „I”, tj. neaktivní, pokud se už pro SMQ nepoužívá. |
| | term_addition_version | Identifikuje verzi MedDRA, ve které se tento pojem přidal k SMQ |
| | term_last_modified_version | Identifikuje verzi MedDRA, ve které se tento pojem naposledy modifikoval v tomto SMQ |

Tabulka 4-1. Definice polí v souborech MedDRA

*Poznámka: Od MedDRA 15.0 jsou v souborech MedDRA odstraněna data ze starších kódových polí (např. COSTART, WHO-ART, ICD-9, ICD-9-CM, ICD-10, HARTS a J-ART) Nebyl odstraněn ani modifikován žádný MedDRA termín a struktura souborů MedDRA nebyla změněna. Odstranění těchto kódů odráží konsektivní soubory pro MedDRA verze 15.0. Seznam termínů MedDRA s těmito odstraněnými kódy je k dispozici pro informaci uživatelů MedDRA (je vyžadován login) na webových stránkách MSSO - [MedDRA Web site](#).

5. TABULKY SPOJNIC

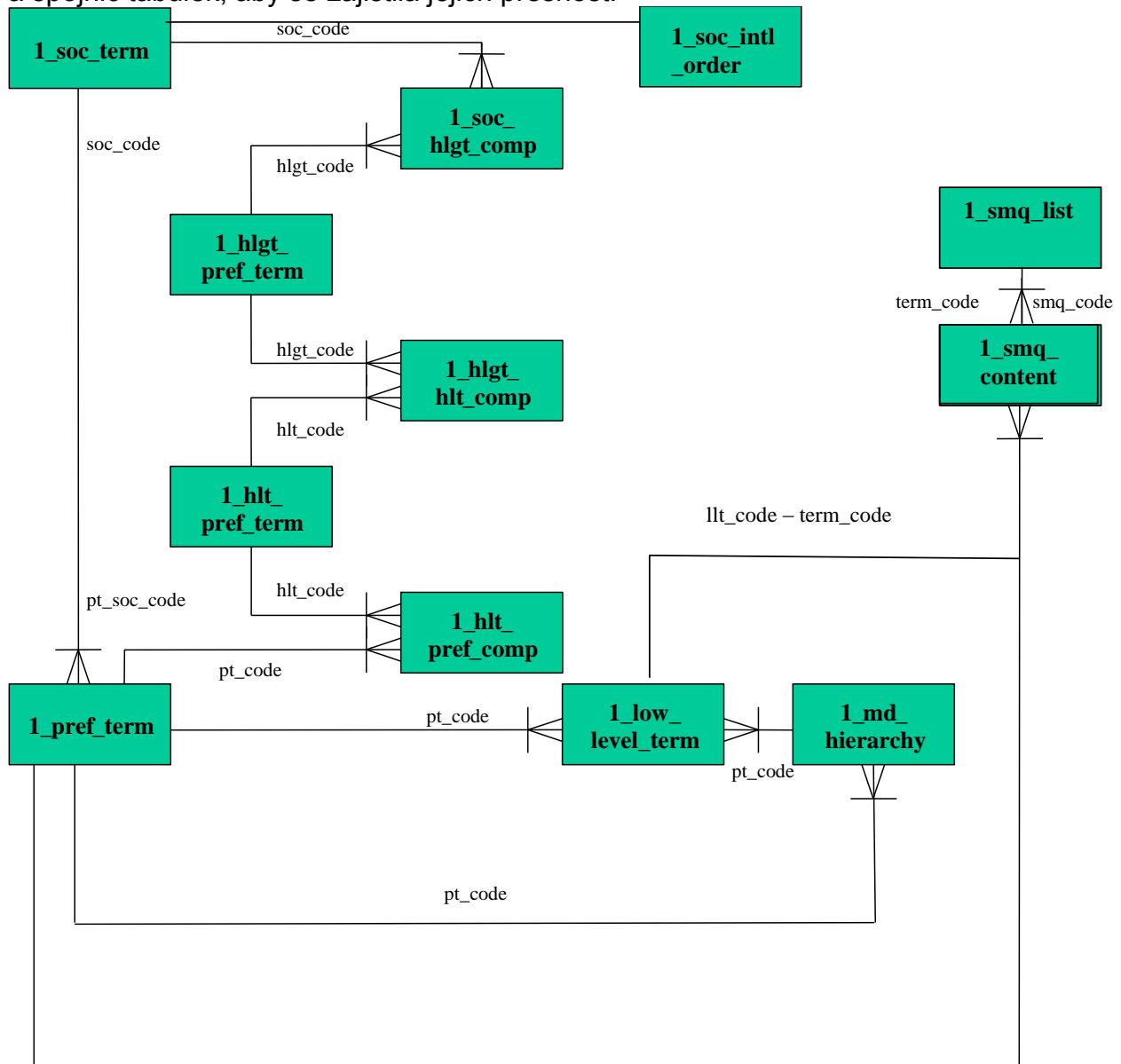
Tento oddíl uvádí tabulky spojnic MedDRA používané pro schéma MedDRA. V databázi se spojuje pole uvedené v tabulce 1 s polem uvedeným v tabulce 2.

| Tabulka spojnic 1 | Tabulka spojnic 2 | Tabulka názvů polí 1 | Tabulka názvů polí 2 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1_hlt_pref_comp | 1_pref_term | 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_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 |

Tabulka 5-1. Spojnice mezi všemi soubory

6. MODEL DAT

Model dat MedDRA uvádí všechny tabulky a spojnice tabulek kompletní databáze MedDRA. Porovnejte tento model s relační databází vytvořenou ze schématu MedDRA a spojníc tabulek, aby se zajistila jejich přesnost.



Vyobrazení 6-1. Model dat MedDRA

7. INFORMACE O KONSEKUTIVNÍCH SOUBORECH

Tento oddíl uvádí seznam konsekutivních souborů MedDRA. Každý konsekutivní soubor je v rozšířeném ASCII formátu pro angličtinu a pro západoevropské jazykové překlady. Zbývající podporované jazyky včetně češtiny, maďarštiny a čínštiny užívají formát souborů UTF-8. MedDRA je ve formátu ASCII. Tabulka 7-1 uvádí soubory konsekutivní soubory, spojené tabulky MedDRA a počet záznamů obsažených v každém konsekutivním souboru. Nula znamená, že soubor se nezměnil od předchozího konsolidovaného vydání MedDRA.

| Název souboru | Tabulka MedDRA | Počet záznamů v tabulce |
|---------------|------------------|-------------------------|
| hlgt.seq | 1_hlgt_pref_term | 0 |
| hlgt_hlt.seq | 1_hlgt_hlt_comp | 0 |
| hlt.seq | 1_hlt_pref_term | 0 |
| hlt_pt.seq | 1_hlt_pref_comp | 649 |
| llt.seq | 1_low_level_term | 1,068 |
| mdhier.seq | 1_md_hierarchy | 725 |
| pt.seq | 1_pref_term | 382 |
| soc.seq | 1_soc_term | 0 |
| soc_hlgt.seq | 1_soc_hlgt_comp | 0 |
| intl_ord.seq | 1_soc_intl_order | 0 |

Tabulka 7-1. Konsekutivní soubory MedDRA

8. POPISY KONSEKUTIVNÍCH SOUBORŮ MedDRA

Tento oddíl popisuje konsekutivní soubory MedDRA. Soubory konsekutivního vydání MedDRA obsahují pouze ty záznamy, které se změnily od předchozího vydání MedDRA. Každý soubor sestává ze záznamů obsahujících datum verze nového vydání a akční kód označující, že záznamu byl buď přidán („A” – added), vymazán („D” – deleted) nebo upraven („M” – modified). Konsekutivní soubory lze identifikovat podle přípony „*.seq” u názvu souboru. Názvy souborů souhlasí s pravidelnými konsolidovaným datovými soubory MedDRA, které se také distribuují s příponou „*.asc”.

Pole „mod_fld_num” na třetím místě každého záznamu obsahuje číslo každého pole, které bylo upraveno. Pouze záznamy s akčním kódem „M” mají toto pole vyplněné. Záznamy, které neobsahují „M” v akčním poli, mají pole „mod_fld_num” ponecháno prázdné (\$\$). Záznamy s více upravenými poli mají více čísel v tomto novém poli odděleném mezerou, jako například (\$5 7\$).

Pro každý konsekutivní soubor MedDRA je níže uveden název souboru, názvy polí a atributy polí. Definice polí se uvádějí v další části tohoto dokumentu. Datová pole jsou omezena znakem “\$”. Na začátku prvního pole není uveden žádný znak “\$”, ale po posledním poli se vyskytuje “\$”. Názvy polí se uvádějí v pořadí, ve kterém se vyskytují v souboru. S výjimkou prvních tří polí souboru mají tyto soubory stejnou strukturu, jako datové soubory MedDRA (viz SCHÉMA oddílu 3 MedDRA v tomto dokumentu, kde jsou uvedeny další informace).

| Název souboru | Atributy pole |
|------------------|-----------------------------|
| llt_version_date | datum, nenulové, dd/mm/yyyy |
| llt_action_code | znak (1), nenulový |
| llt_mod_fld_num | znak (20) |
| llt_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| llt_name | znak (100), nenulový |
| pt_code | dlouhé celé číslo |
| llt_whoart_code | znak (7) |
| llt_harts_code | dlouhé celé číslo |
| llt_costart_sym | znak (21) |
| llt_icd9_code | znak (8) |
| llt_icd9cm_code | znak (8) |
| llt_icd10_code | znak (8) |
| llt_currency | znak (1) |
| llt_jart_code | znak (6) |

Tabulka 8-1. Konsekutivní soubory MedDRA: llt.seq

Popisy konsekutivních souborů MedDRA

| Název souboru | Atributy pole |
|-----------------|-----------------------------|
| pt_version_date | datum, nenulové, dd/mm/yyyy |
| pt_action_code | znak (1), nenulový |
| pt_mod fld_num | znak (20) |
| pt_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| pt_name | znak (100), nenulový |
| null_field | znak (1) |
| pt_soc_code | dlouhé celé číslo |
| pt_whoart_code | znak (7) |
| pt_harts_code | dlouhé celé číslo |
| pt_costart_sym | znak (21) |
| pt_icd9_code | znak (8) |
| pt_icd9cm_code | znak (8) |
| pt_icd10_code | znak (8) |
| pt_jart_code | znak (6) |

Tabulka 8-2. Konsekutivní soubory MedDRA: pt.seq

| Název souboru | Atributy pole |
|------------------|-----------------------------|
| hlt_version_date | datum, nenulové, dd/mm/yyyy |
| hlt_action_code | znak (1), nenulový |
| hlt_mod fld_num | znak (20) |
| hlt_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| hlt_name | znak (100), nenulový |
| hlt_whoart_code | znak (7) |
| hlt_harts_code | dlouhé celé číslo |
| hlt_costart_sym | znak (21) |
| hlt_icd9_code | znak (8) |
| hlt_icd9cm_code | znak (8) |
| hlt_icd10_code | znak (8) |
| hlt_jart_code | znak (6) |

Tabulka 8-3. Konsekutivní soubory MedDRA: hlt.seq

| Název souboru | Atributy pole |
|------------------|-----------------------------|
| h_p_version_date | datum, nenulové, dd/mm/yyyy |
| h_p_action_code | znak (1), nenulový |
| h_p_mod fld_num | znak (20) |
| hlt_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| pt_code | dlouhé celé číslo, nenulové |

Tabulka 8-4. Konsekutivní soubory MedDRA: hlt_pt.seq

Popisy konsekutivních souborů MedDRA

| Název souboru | Atributy pole |
|-------------------|-----------------------------|
| hlgt_version_date | datum, nenulové, dd/mm/yyyy |
| hlgt_action_code | znak (1) |
| hlgt_mod fld_num | znak (20) |
| hlgt_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| hlgt_name | znak (100), nenulový |
| hlgt_whoart_code | znak (7) |
| hlgt_harts_code | dlouhé celé číslo |
| hlgt_costart_sym | znak (21) |
| hlgt_icd9_code | znak (8) |
| hlgt_icd9cm_code | znak (8) |
| hlgt_icd10_code | znak (8) |
| hlgt_jart_code | znak (6) |

Tabulka 8-5. Konsekutivní soubory MedDRA: hlgt.seq

| Název souboru | Atributy pole |
|------------------|-----------------------------|
| h_h_version_date | datum, nenulové, dd/mm/yyyy |
| h_h_action_code | znak (1), nenulový |
| h_h_mod fld_num | znak (20) |
| Hlgt_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| hlt_code | dlouhé celé číslo, nenulové |

Tabulka 8-6. Konsekutivní soubory MedDRA: hlgt_hlt.seq

| Název souboru | Atributy pole |
|------------------|-----------------------------|
| soc_version_date | datum, nenulové, dd/mm/yyyy |
| soc_action_code | znak (1), nenulový |
| soc_mod fld_num | znak (20) |
| soc_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| soc_name | znak (100), nenulový |
| soc_abbrev | znak (5), nenulový |
| soc_whoart_code | znak (7) |
| soc_harts_code | dlouhé celé číslo |
| soc_costart_sym | znak (21) |
| soc_icd9_code | znak (8) |
| soc_icd9cm_code | znak (8) |
| soc_icd10_code | znak (8) |
| soc_jart_code | znak (6) |

Tabulka 8-7. Konsekutivní soubory MedDRA: soc.seq

| Název souboru | Atributy pole |
|------------------|-----------------------------|
| s_h_version_date | datum, nenulové, dd/mm/rrrr |
| s_h_action_code | znak (1), nenulový |
| s_h_mod fld_num | znak (20) |
| soc_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| hlgt_code | dlouhé celé číslo, nenulové |

Tabulka 8-8. Konsekutivní soubory MedDRA: soc_hlgt.seq

| Název souboru | Atributy pole |
|-----------------|-----------------------------|
| md_version_date | datum, nenulové, dd/mm/rrrr |
| md_action_code | znak (1), nenulový |
| md_mod fld_num | znak (20) |
| pt_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| hlt_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| hlgt_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| soc_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| pt_name | znak (100), nenulový |
| hlt_name | znak (100), nenulový |
| hlgt_name | znak (100), nenulový |
| soc_name | znak (100), nenulový |
| soc_abbrev | znak (5), nenulový |
| null_field | znak (1) |
| pt_soc_code | dlouhé celé číslo |
| primary_soc_fg | znak (1) |

Tabulka 8-9. Konsekutivní soubory MedDRA: mdhier.seq

| Název souboru | Atributy pole |
|-----------------------|-----------------------------|
| Intl_ord_version_date | datum, nenulové, dd/mm/rrrr |
| Intl_ord_action_code | znak (1), nenulový |
| Intl_ord_mod fld_num | znak (20) |
| Intl_ord_code | dlouhé celé číslo, nenulové |
| soc_code | dlouhé celé číslo, nenulové |

Tabulka 8-10. Konsekutivní soubory MedDRA: intl_ord.seq

9. DEFINICE KONSEKUTIVNÍCH SOUBORŮ

Tento oddíl uvádí definice polí v každém konsektivním souboru MedDRA.

| Název souboru | Název souboru | Popis |
|---------------|---|---|
| llt.seq | llt_version_date | Datum, kdy byla vydána verze MedDRA, dd/mm/rrrr |
| | llt_action_code | Vyznačuje, zda byl záznam přidán, vymazán nebo upraven |
| | llt_mod fld_num | Pokud záznam obsahuje „M“ v akčním poli záznamu, vyznačuje číslo pole, které bylo upraveno. Záznamy, které neobsahují „M“ v akčním poli záznamu, zůstanou prázdné. Viz oddíl 8, kde jsou uvedeny další informace. |
| | llt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu nejnižší úrovně |
| | llt_name | Plný název pojmu nejnižší úrovně |
| | pt_code | 8-znakový kód pro identifikaci preferovaného pojmu |
| | llt_whoart_code | Kód přiřazený terminologií WHO-ART© |
| | llt_harts_code | Kód přiřazený terminologií HARTS© |
| | llt_costart_sym | Symbol přiřazený terminologií COSTART© |
| | llt_icd9_code | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, ICD-9 © |
| | llt_icd9cm_code | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, klinickou modifikací, ICD-9-CM©. |
| | llt_icd10_code | Kód přiřazený 10. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, ICD-10© |
| | llt_currency | Označuje, zda pojem nejnižší úrovně je aktuální nebo nikoli |
| pt.seq | llt_jart_code | Kód přiřazený terminologií J-ART |
| | pt_version_date | Datum, kdy byla vydána verze MedDRA, dd/mm/rrrr |
| | pt_action_code | Vyznačuje, zda byl záznam přidán, vymazán nebo upraven |
| | pt_mod fld_num | Pokud záznam obsahuje „M“ v akčním poli záznamu, vyznačuje číslo pole, které bylo upraveno. Záznamy, které neobsahují „M“ v akčním poli, jsou ponechány prázdné. Viz část 8, kde jsou uvedeny další informace. |
| | pt_code | 8-znakový kód pro identifikaci preferovaného pojmu |
| | pt_name | Plný název preferovaného pojmu |
| | Null_field | Toto pole je nulové |
| | pt_soc_code | Primární třída systémových orgánů, k níž se váže preferovaný pojem |
| | pt_whoart_code | Kód přiřazený terminologií WHO-ART |
| | pt_harts_code | Kód přiřazený terminologií HARTS |
| | pt_costart_sym | Symbol přiřazený terminologií COSTART |
| | pt_icd9_code | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | pt_icd9cm_code | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, klinickou modifikací |
| pt_icd10_code | Kód přiřazený 10. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí | |
| pt_jart_code | Kód přiřazený terminologií J-ART | |
| hlt.seq | hlt_version_date | Datum, kdy byla vydána verze MedDRA, dd/mm/rrrr |
| | hlt_action_code | Vyznačuje, zda byl záznam přidán, vymazán nebo |

Definice konsektivních souborů

| Název souboru | Název souboru | Popis |
|---------------|-------------------|--|
| | | upraven |
| | hlt_mod_fld_num | Pokud záznam obsahuje „M“ v akčním poli záznamu, vyznačuje číslo pole, které bylo upraveno. Záznamy, které neobsahují „M“ v akčním poli, jsou ponechány prázdné. Viz část 8, kde jsou uvedeny další informace. |
| | hlt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu vysoké úrovně |
| | hlt_name | Plný název pojmu vysoké úrovně |
| | hlt_whoart_code | Kód přiřazený terminologií WHO-ART |
| | hlt_harts_code | Kód přiřazený terminologií HARTS |
| | hlt_costart_sym | Symbol přiřazený terminologií COSTART |
| | hlt_icd9_code | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | hlt_icd9cm_code | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, klinickou modifikací |
| | hlt_icd10_code | Kód přiřazený 10. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | hlt_jart_code | Kód přiřazený terminologií J-ART |
| hlt_pt.seq | h_p_version_date | Datum, kdy byla vydána verze MedDRA, dd/mm/rrrr |
| | h_p_action_code | Vyznačuje, zda byl záznam přidán, vymazán nebo upraven |
| | h_p_mod_fld_num | Pokud záznam obsahuje „M“ v akčním poli záznamu, vyznačuje číslo pole, které bylo upraveno. Záznamy, které neobsahují „M“ v akčním poli, jsou ponechány prázdné. Viz část 8, kde jsou uvedeny další informace. |
| | hlt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu vysoké úrovně |
| | pt_code | 8-znakový kód pro identifikaci preferovaného pojmu |
| hlgt.seq | hlgt_version_date | Datum, kdy byla vydána verze MedDRA, dd/mm/rrrr |
| | hlgt_action_code | Vyznačuje, zda byl záznam přidán, vymazán nebo upraven |
| | hlgt_mod_fld_num | Pokud záznam obsahuje „M“ v akčním poli záznamu, vyznačuje číslo pole, které bylo upraveno. Záznamy, které neobsahují „M“ v akčním poli, jsou ponechány prázdné. Viz část 8, kde jsou uvedeny další informace. |
| | hlgt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu skupiny vysoké úrovně |
| | hlgt_name | Plný název pojmu skupiny vysoké úrovně |
| | hlgt_whoart_code | Kód přiřazený terminologií WHO-ART |
| | hlgt_harts_code | Kód přiřazený terminologií HARTS |
| | hlgt_costart_sym | Symbol přiřazený terminologií COSTART |
| | hlgt_icd9_code | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | hlgt_icd9cm_code | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, klinickou modifikací |
| | hlgt_icd10_code | Kód přiřazený 10. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | hlgt_jart_code | Kód přiřazený terminologií J-ART |
| hlgt_hlt.seq | h_h_version_date | Datum, kdy byla vydána verze MedDRA, dd/mm/rrrr |
| | h_h_action_code | Vyznačuje, zda byl záznam přidán, vymazán nebo upraven |
| | h_h_mod_fld_num | Pokud záznam obsahuje „M“ v akčním poli |

Definice konsektivních souborů

| Název souboru | Název souboru | Popis |
|---------------|------------------|--|
| | | záznamu, vyznačuje číslo pole, které bylo upraveno. Záznamy, které neobsahují „M“ v akčním poli, jsou ponechány prázdné. Viz část 8, kde jsou uvedeny další informace. |
| | hlgt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu skupiny vysoké úrovně |
| | hlt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu vysoké úrovně |
| soc.seq | soc_version_date | Datum, kdy byla vydána verze MedDRA, dd/mm/rrrr |
| | soc_action_code | Vyznačuje, zda byl záznam přidán, vymazán nebo upraven |
| | soc_mod fld_num | Pokud záznam obsahuje „M“ v akčním poli záznamu, vyznačuje číslo pole, které bylo upraveno. Záznamy, které neobsahují „M“ v akčním poli, jsou ponechány prázdné. Viz část 8, kde jsou uvedeny další informace. |
| | soc_code | 8-znakový kód pro identifikaci třídy systémových orgánů |
| | soc_name | Plný název třídy systémových orgánů |
| | soc_abbrev | Zkratka třídy systémových orgánů |
| | soc_whoart_code | Kód přiřazený terminologií WHO-ART |
| | soc_harts_code | Kód přiřazený terminologií HARTS |
| | soc_costart_sym | Symbol přiřazený terminologií COSTART |
| | soc_icd9_code | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | soc_icd9cm_code | Kód přiřazený 9. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí, klinickou modifikací |
| | soc_icd10_code | Kód přiřazený 10. revizí Mezinárodní klasifikace nemocí |
| | soc_jart_code | Kód přiřazený terminologií J-ART |
| soc_hlgt.seq | s_h_version_date | Datum, kdy byla vydána verze MedDRA, dd/mm/rrrr |
| | s_h_action_code | Vyznačuje, zda byl záznam přidán, vymazán nebo upraven |
| | s_h_mod fld_num | Pokud záznam obsahuje „M“ v akčním poli záznamu, vyznačuje číslo pole, které bylo upraveno. Záznamy, které neobsahují „M“ v akčním poli, jsou ponechány prázdné. Viz část 8, kde jsou uvedeny další informace. |
| | soc_code | 8-znakový kód pro identifikaci třídy systémových orgánů |
| | hlgt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu skupiny vysoké úrovně |
| md_hier.seq | md_version_date | Datum, kdy byla vydána verze MedDRA, dd/mm/rrrr |
| | md_action_code | Vyznačuje, zda byl záznam přidán, vymazán nebo upraven |
| | md_mod fld_num | Pokud záznam obsahuje „M“ v akčním poli záznamu, vyznačuje číslo pole, které bylo upraveno. Záznamy, které neobsahují „M“ v akčním poli, jsou ponechány prázdné. Viz část 8, kde jsou uvedeny další informace. |
| | pt_code | 8-znakový kód pro identifikaci preferovaného pojmu |
| | hlt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu vysoké úrovně |
| | hlgt_code | 8-znakový kód pro identifikaci pojmu skupiny vysoké úrovně |

Definice konsektivních souborů

| Název souboru | Název souboru | Popis |
|---------------|----------------------|--|
| | soc_code | 8-znakový kód pro identifikaci třídy systémových orgánů |
| | pt_name | Plný název preferovaného pojmu |
| | hlt_name | Plný název pojmu vysoké úrovně |
| | hlgt_name | Plný název pojmu skupiny vysoké úrovně |
| | soc_name | Plný název třídy systémových orgánů |
| | soc_abbrev | Zkratka třídy systémových orgánů |
| | null_field | Toto pole je nulové |
| | pt_soc_code | Primární třída systémových orgánů, k níž se váže preferovaný pojem |
| | primary_soc_fg | Praporek nastavený na A/N pro označení primární třídy systémových orgánů (SOC) |
| Intl_ord.seq | intl_ord_verson_date | Datum, kdy byla vydána verze MedDRA, dd/mm/yyyy |
| | intl_ord_action_code | Vyznačuje, zda byl záznam přidán, vymazán nebo upraven |
| | intl_ord_mod fld_num | Pokud záznam obsahuje „M“ v akčním poli záznamu, vyznačuje číslo pole, které bylo upraveno. Záznamy, které neobsahují „M“ v akčním poli, jsou ponechány prázdné. |
| | intl_ord_code | Sériový kód způsobu třídění mezinárodní třídy systémových orgánů |
| | soc_code | 8-znakový kód pro identifikaci třídy systémových orgánů |

Tabulka 9-1. Definice polí v konsektivních souborech