



Documentation des Formats de Distribution des Fichiers MedDRA version 19.0

MSSO-DI-6281-19.0.0

Mars 2016



MENTION DES SOURCES

MedDRA® est une marque déposée, propriété de IFPMA pour le compte d'ICH. Thésaurus COSTART cinquième édition, Copyright © 1995 US Food and Drug Administration (FDA). Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS), Copyright © 1992 Aventis Pharma. ICD-9-CM, Classification internationale des maladies, neuvième révision, modification clinique, Copyright © 1998 Medicode, Inc. ICD-10, Source : Organisation mondiale de la santé. WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright ©1998 Centre international de collaboration sur la pharmacovigilance de l'Organisation mondiale de la santé. La terminologie japonaise des effets indésirables (J-ART) est publiée par le ministère de la santé, du travail et du bien-être (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW).

Avis de Responsabilité limitée et Copyright

Ce document est protégé par copyright et peut être utilisé, reproduit, incorporé dans d'autres travaux, adapté, modifié, traduit ou distribué sous licence publique à condition que le copyright d'ICH soit reconnu en toute circonstance. Dans le cas d'adaptation, modification ou traduction du document, des mesures raisonnables doivent être mises en place pour clairement étiqueter, démarquer ou identifier que des changements ont été apportés au document original. Toute impression que l'adaptation, modification ou traduction du document original est endossée ou sponsorisée par ICH doit être évitée.

Le document est fourni "tel quel" sans garantie d'aucune sorte. Dans aucune situation ICH ou les auteurs du document original ne pourront être les sujets de réclamation, dommages ou autre responsabilité survenant de l'utilisation du document.

Les permissions mentionnées ci-dessus ne s'appliquent pas au contenu apporté par des tiers. Par conséquent, pour les documents dont le copyright est conféré à un tiers, la permission de reproduction doit être obtenue auprès du détenteur de ce copyright.

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION..... 1

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES FICHIERS 2

3. SYSTÈME MedDRA 4

4. DÉFINITION DES TABLEAUX 9

5. JOINTURES DES TABLEAUX 13

6. MODÈLE DES DONNÉES..... 14

7. INFORMATIONS SUR LES FICHIERS CONSÉCUTIFS..... 15

8. DESCRIPTION DES FICHIERS CONSÉCUTIFS MedDRA 16

9. DÉFINITIONS DES CHAMPS CONSÉCUTIFS 20

LISTE DES FIGURES

Figure 6-1. Modèle des données MedDRA 14

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 2-1. Fichiers MedDRA 2

Tableau 2-2. Fichier d'historique MedDRA : meddra_history.asc 3

Tableau 2-3. Fichier de production MedDRA : meddra_release.asc..... 3

Tableau 3-1. 1_low_level_term Dérivé du fichier MedDRA : llt.asc..... 4

Tableau 3-2. 1_pref_term Dérivé du fichier MedDRA : pt.asc..... 4

Tableau 3-3. 1_hlt_pref_term Dérivé du fichier MedDRA : hlt.asc 5

Tableau 3-4. 1_hlt_pref_comp Dérivé du fichier MedDRA : hlt_pt.asc..... 5

Tableau 3-5. 1_hlgt_pref_term Dérivé du fichier MedDRA : hlgt.asc 5

Tableau 3-6. 1_hlgt_hlt_comp Dérivé du fichier MedDRA : hlgt_hlt.asc 6

Tableau 3-7. 1_soc_term Dérivé du fichier MedDRA : soc.asc..... 6

Tableau 3-8. 1_soc_hlgt_comp Dérivé du fichier MedDRA : soc_hlgt.asc..... 6

Tableau 3-9. 1_md_hierarchy Dérivé du fichier MedDRA : mdhier.asc 7

Tableau 3-10. 1_soc_intl_order Dérivé du fichier MedDRA : intl_ord.asc 7

Tableau 3-11. 1_smq_list Dérivé du fichier MedDRA : smq_list.asc..... 7

Tableau 3-12. 1_smq_Content Dérivé du fichier MedDRA : smq_content.asc..... 8

Tableau 4-1. Définitions des champs dans les fichiers MedDRA..... 12

Tableau 5-1. Jointures entre chacun des fichiers 13

Table des matières

Tableau 7-1. Fichiers consécutifs MedDRA	15
Tableau 8-1. Fichier consécutif MedDRA : llt.seq	16
Tableau 8-2. Fichier consécutif MedDRA : pt.seq	17
Tableau 8-3. Fichier consécutif MedDRA : hlt.seq.....	17
Tableau 8-4. Fichier consécutif MedDRA : hlt_pt.seq.....	17
Tableau 8-5. Fichier consécutif MedDRA : hlgt.seq.....	18
Tableau 8-6. Fichier consécutif MedDRA : hlgt_hlt.seq	18
Tableau 8-7. Fichier consécutif MedDRA : soc.seq.....	18
Tableau 8-8. Fichier consécutif MedDRA : soc_hlgt.seq	19
Tableau 8-9. Fichier consécutif MedDRA : mdhier.seq.....	19
Tableau 8-10. Fichier consécutif MedDRA : intl_ord.seq.....	19
Tableau 9-1. Définitions des champs dans les fichiers consécutifs	23

1. INTRODUCTION

La Documentation du Format de Distribution des fichiers MedDRA et des fichiers consécutifs de la série des fichiers de données MedDRA contient des informations relatives aux fichiers MedDRA existants ainsi qu'aux fichiers consécutifs, qui peuvent servir à mettre à niveau une installation existante à la version actuelle de MedDRA. Ce document a pour objectif d'aider l'utilisateur à créer et à alimenter une base de données relationnelle avec les fichiers MedDRA et les fichiers consécutifs MedDRA. Les utilisateurs de ce document doivent avoir une certaine connaissance des bases de données relationnelles afin d'importer correctement les données MedDRA dans un format de base de données utilisable.

La première section de ce document contient les informations suivantes sur les fichiers MedDRA :

- Des informations générales sur les fichiers – Présentation des fichiers MedDRA inclus dans ce progiciel.
- Le système MedDRA – Informations sur la structure et les attributs des tableaux MedDRA à importer dans la base de données relationnelle.
- La définition des tableaux MedDRA – Définition de chaque champ des tableaux de la base de données MedDRA.
- Les jointures des tableaux MedDRA – Définition des jointures des tableaux nécessaires pour lier les tableaux de la base de données MedDRA l'un à l'autre.
- Le modèle des données MedDRA – Modèle des données complet pour la base de données MedDRA.

La deuxième section de ce document contient les informations suivantes sur les fichiers consécutifs MedDRA, y compris :

- Des informations générales sur les fichiers – Présentation des fichiers consécutifs MedDRA.
- La description des fichiers consécutifs MedDRA – Informations sur la structure et les attributs des fichiers consécutifs.
- La définition des champs – Définition de chaque champ des fichiers consécutifs.

Remarque : Les fichiers SMQ (smq_list et smq_content) contiennent des éléments de données dans les fichiers *.asc identifiant les modifications résultant des mises à jour de la version MedDRA. Voir Section 3, Système MedDRA pour des détails.

Dans les versions antérieures à la version 16.0, ce document s'appelait « Documentation des fichiers ASCII et consécutifs ». Le nom a été changé pour devenir « Documentation des Formats de Distribution de Fichiers MedDRA » pour mieux rendre compte du contenu de ce document dans la mesure où toutes les traductions de MedDRA ne sont pas encodées avec le format ASCII étendu.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES FICHIERS

Cette section fait état des fichiers de données MedDRA inclus dans ce dossier. Chaque fichier MedDRA est au format ASCII étendu pour la version en anglais et les traductions en langues de l'Europe occidentale. Les autres langues, dont le tchèque, le hongrois et le chinois, utilisent un format de fichier UTF-8. Le Tableau 2-1 fait état des fichiers MedDRA, des tableaux qui y sont associés et du nombre d'entrées contenues dans chaque fichier.

Nom du fichier	Tableau MedDRA	Nombre d'entrées dans le tableau
hlgt.asc	1_hlgt_pref_term	335
hlgt_hlt.asc	1_hlgt_hlt_comp	1,750
hlt.asc	1_hlt_pref_term	1,732
hlt_pt.asc	1_hlt_pref_comp	31,536
llt.asc	1_low_level_term	75,818
meddra_history_french.asc	N/A*	119,515
meddra_release.asc	N/A*	1
mdhier.asc	1_md_hierarchy	33,395
pt.asc	1_pref_term	21,920
soc.asc	1_soc_term	27
soc_hlgt.asc	1_soc_hlgt_comp	352
intl_ord.asc	1_soc_intl_order	27
smq_list.asc	1_smq_list	217
smq_content.asc	1_smq_content	73,951

Tableau 2-1. Fichiers MedDRA

Les champs de données dans les fichiers apparaissent dans l'ordre du système MedDRA (voir la section 3) sur chaque tableau. Les données sont délimitées par le symbole \$. Le début du premier champ ne comporte pas de \$, mais le dernier champ en comporte un.

* Les fichiers meddra_history_french.asc et meddra_release.asc sont des fichiers facultatifs à utiliser avec le logiciel MedDRA Desktop Browser (MDB) release 3.0.2 Beta et ultérieures. Ces fichiers ne font pas partie du système MedDRA.

Le fichier meddra_history_french.asc contient les informations permettant au programme d'afficher l'historique des ajouts, suppressions, changements de niveau, changements de nom et changements d'état des termes LLT dans MedDRA. Lorsque les nouvelles versions de MedDRA sont mises en production, les données d'historique peuvent être mises à jour dans le programme pour tenir compte des nouveaux changements. La fonction d'historique est disponible dans MDB 3.0.2 pour la version en langue anglaise seulement. Les versions plus récentes du MDB supportent toutes les langues disponibles. Le fichier d'historique contient un champ pour le code MedDRA, le nom du terme, la version (par ex., 10.1) à laquelle le terme a été ajouté, le type de terme (par ex., PT, HLG), son état si c'est un LLT et un code d'intervention. Le

code d'intervention peut être « A » (ajouté), « D » (supprimé) ou « M » (modifié). Voir le tableau ci-dessous.

Nom du champ	Attributs du champ
term_code	entier long, non nul
term_name	car (100), non nul
term_addition_version	car (5), non nul
term_type	car (4), non nul
lft_currency	car (1)
intervention	car (1), non nul

Tableau 2-2. Fichier d'historique MedDRA : meddra_history.asc

Le fichier meddra_release.asc contient des informations de version et de langue pour la série de fichiers joints, permettant au programme MDB3.0.2 et ultérieures d'identifier une version et une langue particulières lors du chargement des fichiers. Plus particulièrement, il existe un champ pour la version MedDRA (par ex., 13.1), un pour la langue (par ex., anglais, allemand, etc.) et trois champs nuls réservés pour un usage ultérieur. Voir le tableau ci-dessous.

Nom du champ	Attributs du champ
version	car (100), non nul
langue	car (100), non nul
null_field	car (100)
null_field	car (100)
null_field	car (100)

Tableau 2-3. Fichier de production MedDRA : meddra_release.asc

3. SYSTÈME MedDRA

Cette section présente des informations sur les tableaux et les champs utilisés pour importer les données MedDRA dans une base de données relationnelle. Le nom du tableau, les noms de fichier, les attributs de champ et les index des tableaux sont fournis pour chaque tableau MedDRA. Pour importer les données MedDRA dans une base de données relationnelle, créez chaque tableau présenté ci-dessous et attribuez tous les noms de fichier et les attributs indiqués. Les noms de champ doivent être appliqués dans l'ordre de leur apparition dans le fichier. Les index sont également fournis mais peuvent ne pas être nécessaires en fonction du progiciel utilisé.

Nom du champ		Attributs du champ	
llt_code		entier long, non nul	
llt_name		car (100), non nul	
pt_code		entier long	
llt_whoart_code+		car (7)	
llt_harts_code+		entier long	
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)	
Nom de l'index	Nom du tableau	Champ(s) à indexer	
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	

Tableau 3-1. 1_low_level_term Dérivé du fichier MedDRA : llt.asc

†Remarque : À partir de MedDRA v15.0 ces champs ne contiennent aucune donnée. Consultez la section 4 pour des détails.

Nom du champ		Attributs du champ	
pt_code		entier long, non nul	
pt_name		car (100), non nul	
null_field		car (1)	
pt_soc_code		entier long	
pt_whoart_code+		car (7)	
pt_harts_code+		entier long	
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)	
Nom de l'index	Nom du tableau	Champ(s) à indexer	
ix1_pt01	1_pref_term	pt_code	
ix1_pt02	1_pref_term	pt_name	
ix1_pt03	1_pref_term	pt_soc_code	

Tableau 3-2. 1_pref_term Dérivé du fichier MedDRA : pt.asc

Système MedDRA

†Remarque : À partir de MedDRA v15.0 ces champs ne contiennent aucune donnée. Consultez la section 4 pour des détails.

Nom du champ		Attributs du champ	
hlt_code		entier long, non nul	
hlt_name		car (100), non nul	
hlt_whoart_code+		car (7)	
hlt_harts_code+		entier long	
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)	
Nom de l'index	Nom du tableau	Champ(s) à indexer	
ix1_hlt01	1_hlt_pref_term	Hlt_code	
ix1_hlt02	1_hlt_pref_term	Hlt_name	

Tableau 3-3. 1_hlt_pref_term Dérivé du fichier MedDRA : hlt.asc

†Remarque : À partir de MedDRA v15.0 ces champs ne contiennent aucune donnée. Consultez la section 4 pour des détails.

Nom du champ		Attributs du champ	
hlt_code		entier long, non nul	
pt_code		entier long, non nul	
Nom de l'index	Nom du tableau	Champ(s) à indexer	
ix1_hlt_pt01	1_hlt_pref_comp	Hlt_code,pt_code	
ix1_hlt_pt02	1_hlt_pref_comp	Pt_code, hlt_code	

Tableau 3-4. 1_hlt_pref_comp Dérivé du fichier MedDRA : hlt_pt.asc

Nom du champ		Attributs du champ	
hlgt_code		entier long, non nul	
hlgt_name		car (100), non nul	
hlgt_whoart_code+		car (7)	
hlgt_harts_code+		entier long	
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)	
Nom de l'index	Nom du tableau	Champ(s) à indexer	
ix1_hlgt01	1_hlgt_pref_term	Hlgt_code	
ix1_hlgt02	1_hlgt_pref_term	Hlgt_name	

Tableau 3-5. 1_hlgt_pref_term Dérivé du fichier MedDRA : hlgt.asc

†Remarque : À partir de MedDRA v15.0 ces champs ne contiennent aucune donnée. Consultez la section 4 pour des détails.

Nom du champ		Attributs du champ
hlgt_code		entier long, non nul
hlt_code		entier long, non nul
Nom de l'index	Nom du tableau	Champ(s) à indexer
ix1_hlgt_hlt01	1_hlgt_hlt_comp	Hlgt_code, hlt_code
ix1_hlgt_hlt02	1_hlgt_hlt_comp	Hlt_code, hlgt_code

Tableau 3-6. 1_hlgt_hlt_comp Dérivé du fichier MedDRA : hlgt_hlt.asc

Nom du champ		Attributs du champ
soc_code		entier long, non nul
soc_name		car (100), non nul
soc_abbrev		car (5), non nul
soc_whoart_code+		car (7)
soc_harts_code+		entier long
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)
Nom de l'index	Nom du tableau	Champ(s) à indexer
ix1_soc01	1_soc_term	Soc_code
ix1_soc02	1_soc_term	Soc_name

Tableau 3-7. 1_soc_term Dérivé du fichier MedDRA : soc.asc

+Remarque : À partir de MedDRA v15.0 ces champs ne contiennent aucune donnée. Consultez la section 4 pour des détails.

Nom du champ		Attributs du champ
soc_code		entier long, non nul
hlgt_code		entier long, non nul
Nom de l'index	Nom du tableau	Champ(s) à indexer
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

Tableau 3-8. 1_soc_hlgt_comp Dérivé du fichier MedDRA : soc_hlgt.asc

Nom du champ		Attributs du champ
pt_code		entier long, non nul
hlt_code		entier long, non nul
hlgt_code		entier long, non nul
soc_code		entier long, non nul
pt_name		car (100), non nul
hlt_name		car (100), non nul
hlgt_name		car (100), non nul
soc_name		car (100), non nul
soc_abbrev		car (5), non nul
null_field		car (1)
pt_soc_code		entier long
primary_soc_fg		car (1)
Nom de l'index	Nom du tableau	Champ(s) à indexer
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

Tableau 3-9. 1_md_hierarchy Dérivé du fichier MedDRA : mdhier.asc

Nom du champ		Attributs du champ
intl_ord_code		entier long, non nul
soc_code		entier long, non nul
Nom de l'index	Nom du tableau	Champ(s) à indexer
ix1_intl_ord01	1_soc_intl_order	intl_ord_code, soc_code

Tableau 3-10. 1_soc_intl_order Dérivé du fichier MedDRA : intl_ord.asc

Nom du champ		Attributs du champ
smq_code		entier long, non nul
smq_name		Car (100), non nul
smq_level		entier, non nul
smq_description		CarVar*, non nul
smq_source		CarVar*
smq_note		CarVar*
MedDRA_version		Car (5), non nul
status		Car (1), non nul
smq_algorithm		CarVar, non nul
Nom de l'index	Nom du tableau	Champ(s) à indexer
ix1_smq_list01	1_smq_list	smq_code

Tableau 3-11. 1_smq_list Dérivé du fichier MedDRA : smq_list.asc

*Remarque : La longueur de champ maximum du champ de caractère variable (CarVar) est 2 000 caractères.

Système MedDRA

Nom du champ		Attributs du champ
smq_code		entier long, non nul
term_code		entier long, non nul
term_level		entier, non nul
term_scope		entier, non nul
term_category		Car (1), non nul
term_weight		entier, non nul
term_status		Car (1), non nul
term_addition_version		Car (5), non nul
term_last_modified_version		Car (5), non nul
Nom de l'index	Nom du tableau	Champ(s) à indexer
ix1_smq_content01	1_smq_content	smq_code
ix1_smq_content02	1_smq_content	term_code

Tableau 3-12. 1_smq_Content Dérivé du fichier MedDRA : smq_content.asc

4. DÉFINITION DES TABLEAUX

Cette section définit les champs dans chaque tableau MedDRA.

Nom du tableau	Nom du champ	Description
1_low_level_term	llt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme de plus bas niveau
	llt_name	Nom entier du terme de plus bas niveau
	pt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme préférentiel
	llt_whoart_code+	Code attribué par la terminologie WHO-ART©
	llt_harts_code+	Code attribué par la terminologie HARTS©
	llt_costart_sym+	Symbole attribué par la terminologie COSTART©
	llt_icd9_code+	Code attribué par la 9e révision de la classification internationale des maladies, ICD-9
	llt_icd9cm_code+	Code attribué par la 9e révision de la classification internationale des maladies, modification clinique, ICD-9-CM©
	llt_icd10_code+	Code attribué par la 10e révision de la classification internationale des maladies, ICD-10©
	llt_currency	Indique si le terme de plus bas niveau est en usage ou périmé
1_pref_term	llt_jart_code+	Code attribué par la terminologie J-ART
	pt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme préférentiel
	pt_name	Nom entier du terme préférentiel
	null_field	Ce champ est nul
	pt_soc_code	La classification par discipline médicale primaire à laquelle le terme préférentiel est lié
	pt_whoart_code+	Code attribué par la terminologie WHO-ART
	pt_harts_code+	Code attribué par la terminologie HARTS
	pt_costart_sym+	Symbole attribué par la terminologie COSTART
	pt_icd9_code+	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies
	pt_icd9cm_code+	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies, modification clinique
1_hlt_pref_term	pt_icd10_code+	Code attribué par la 10 ^e révision de la classification internationale des maladies
	pt_jart_code+	Code attribué par la terminologie J-ART
	hlt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme de haut niveau
	hlt_name	Nom entier du terme de haut niveau
	hlt_whoart_code+	Code attribué par la terminologie WHO-ART
	hlt_harts_code+	Code attribué par la terminologie HARTS
	hlt_costart_sym+	Symbole attribué par la terminologie COSTART
	hlt_icd9_code+	Code attribué par la terminologie de la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies
	hlt_icd9cm_code+	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies, modification clinique
	hlt_icd10_code+	Code attribué par la 10 ^e révision de la classification internationale des maladies
1_hlt_pref_comp	hlt_jart_code+	Code attribué par la terminologie J-ART
	hlt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme de haut niveau
1_hlgt_pref_term	pt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme préférentiel
	hlgt_code	Code à 8 chiffres identifiant le groupe de termes de

Définition des tableaux

Nom du tableau	Nom du champ	Description
		haut niveau
	hlgt_name	Nom entier du groupe de termes de haut niveau
	hlgt_whoart_code+	Code attribué par la terminologie WHO-ART
	hlgt_harts_code+	Code attribué par la terminologie HARTS
	hlgt_costart_sym+	Symbole attribué par la terminologie COSTART
	hlgt_icd9_code+	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies
	hlgt_icd9cm_code+	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies, modification clinique
	hlgt_icd10_code+	Code attribué par la 10 ^e révision de la classification internationale des maladies
	hlgt_jart_code+	Code attribué par la terminologie J-ART
1_hlgt_hlt_comp	hlgt_code	Code à 8 chiffres identifiant le groupe de termes de haut niveau
	hlt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme de haut niveau
1_soc_term	soc_code	Code à 8 chiffres identifiant la classification par discipline médicale
	soc_name	Nom entier de la classification par discipline médicale
	soc_abbrev	Abréviation de la classification par discipline médicale
	soc_whoart_code+	Code attribué par la terminologie WHO-ART
	soc_harts_code+	Code attribué par la terminologie HARTS
	soc_costart_sym+	Symbole attribué par la terminologie COSTART
	soc_icd9_code+	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies
	soc_icd9cm_code+	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies, modification clinique
	soc_icd10_code+	Code attribué par la 10 ^e révision de la classification internationale des maladies
	soc_jart_code+	Code attribué par la terminologie J-ART
1_soc_hlgt_comp	soc_code	Code à 8 chiffres identifiant la classification par discipline médicale
	hlgt_code	Code à 8 chiffres identifiant le groupe de termes de haut niveau
1_md_hierarchy	pt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme préférentiel
	hlt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme de haut niveau
	hlgt_code	Code à 8 chiffres identifiant le groupe de termes de haut niveau
	soc_code	Code à 8 chiffres identifiant la classification par discipline médicale
	pt_name	Nom entier du terme préférentiel
	hlt_name	Nom entier du terme de haut niveau
	hlgt_name	Nom entier du groupe de termes de haut niveau
	soc_name	Nom entier de la classification par discipline médicale
	soc_abbrev	Abréviation de la classification par discipline médicale
	null_field	Ce champ est nul
	pt_soc_code	La classification par discipline médicale primaire à laquelle le terme préférentiel est lié
	primary_soc_fg	Marque réglée sur Oui/Non indiquant une SOC

Définition des tableaux

Nom du tableau	Nom du champ	Description
		primaire
1_soc_intl_order	intl_ord_code	Code série de l'ordre de tri de la classification internationale par discipline médicale
	soc_code	Code à 8 chiffres identifiant la classification par discipline médicale
1_smq_list	smq_code	Code numérique à huit chiffres assigné à la SMQ commençant par un 2
	smq_name	Nom de la SMQ, chaque SMQ est suivie de (SMQ) après son nom
	smq_level	Valeur entre 1 et 5 identifiant le niveau de la SMQ dans la hiérarchie des SMQ : 1 représente le niveau le plus général, 5 représente le plus étroit
	smq_description	Description de la SMQ
	smq_source	Source du développement de la SMQ (par exemple, références médicales)
	smq_note	Remarque aux utilisateurs afin de mieux comprendre le domaine et le processus de développement de la SMQ. La description de l'algorithme utilisé est incluse (s'il y a lieu), ainsi que la définition des catégories
	MedDRA_version	La version MedDRA à utiliser en conjonction avec cette SMQ
	status	Le statut de la SMQ. « A » = une SMQ active, « I » = une SMQ inactive
	smq_algorithm	Si la SMQ a été développée pour être utilisée avec un algorithme, l'expression booléenne de l'algorithme est incluse. « N » si la SMQ n'utilise pas d'algorithme
1_smq_content	smq_code	Code numérique à huit chiffres assigné à la SMQ
	term_code	Code de terme subordonné ; il peut s'agir d'un code de PT, de LLT ou de SMQ dépendante MedDRA
	term_level	Niveau du terme dans la hiérarchie MedDRA (4 = PT, 5 = LLT) ou 0 (zéro) pour une SMQ dépendante
	term_scope	Définit un terme MedDRA comme un membre du domaine large (1), du domaine étroit (2) de la recherche SMQ ou d'une SMQ dépendante (0) (zéro)
	term_category	Une lettre de l'alphabet est assignée à la catégorie en fonction de l'algorithme utilisé. Si la SMQ n'utilise pas d'algorithme, un A est assigné à toutes les valeurs de term_category. Dans le cas d'une SMQ dépendante, un S est assigné à ce champ
	term_weight	Le facteur de pondération d'un terme est utilisé pour certains algorithmes SMQ. 0 est utilisé par défaut
	term_status	Identifie un terme comme étant actif ou inactif dans cette SMQ. Lorsqu'un terme est ajouté à une SMQ, la valeur est définie comme A pour actif. Le terme est marqué comme I pour inactif si le terme n'est plus utilisé dans la SMQ
	term_addition_version	Identifie la version de MedDRA dans laquelle ce terme a été ajouté à la SMQ
	term_last_	Identifie la version de MedDRA dans laquelle ce

Définition des tableaux

Nom du tableau	Nom du champ	Description
	modified_version	terme a été modifié le plus récemment dans cette SMQ-{}-

Tableau 4-1. Définitions des champs dans les fichiers MedDRA

+Remarque : À partir de MedDRA v15.0, les données dans les champs des codes antérieurs (à savoir : COSTART, WHO-ART, ICD-9, ICD-9-CM, ICD-10, HARTS et J-ART) ont été supprimées des fichiers MedDRA . Aucun nom de terme ou code MedDRA n'a été modifié ou supprimé, et la structure des fichiers MedDRA n'a pas changé. La suppression des codes est reflétée dans les fichiers consécutifs pour MedDRA v15.0. Une liste des termes de MedDRA comprenant les codes désormais retirés est disponible aux fins de référence sur le [site Web de MedDRA](#) (connexion requise) pour les utilisateurs de MedDRA.

5. JOINTURES DES TABLEAUX

Cette section décrit les jointures des tableaux qui relient les tableaux MedDRA mis au point au moyen du système MedDRA. Dans cette base de données, joignez le champ indiqué pour le Tableau 1 au champ indiqué pour le Tableau 2.

Jointure du Tableau 1	Jointure du Tableau 2	Nom du champ du Tableau 1	Nom du champ du Tableau 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

Tableau 5-1. Jointures entre chacun des fichiers

6. MODÈLE DES DONNÉES

Le modèle des données MedDRA montre tous les tableaux et les jointures des tableaux représentant la base de données MedDRA complète. Comparez ce modèle à la base de données relationnelle créée à partir du système et des jointures des tableaux MedDRA pour assurer l'exactitude.

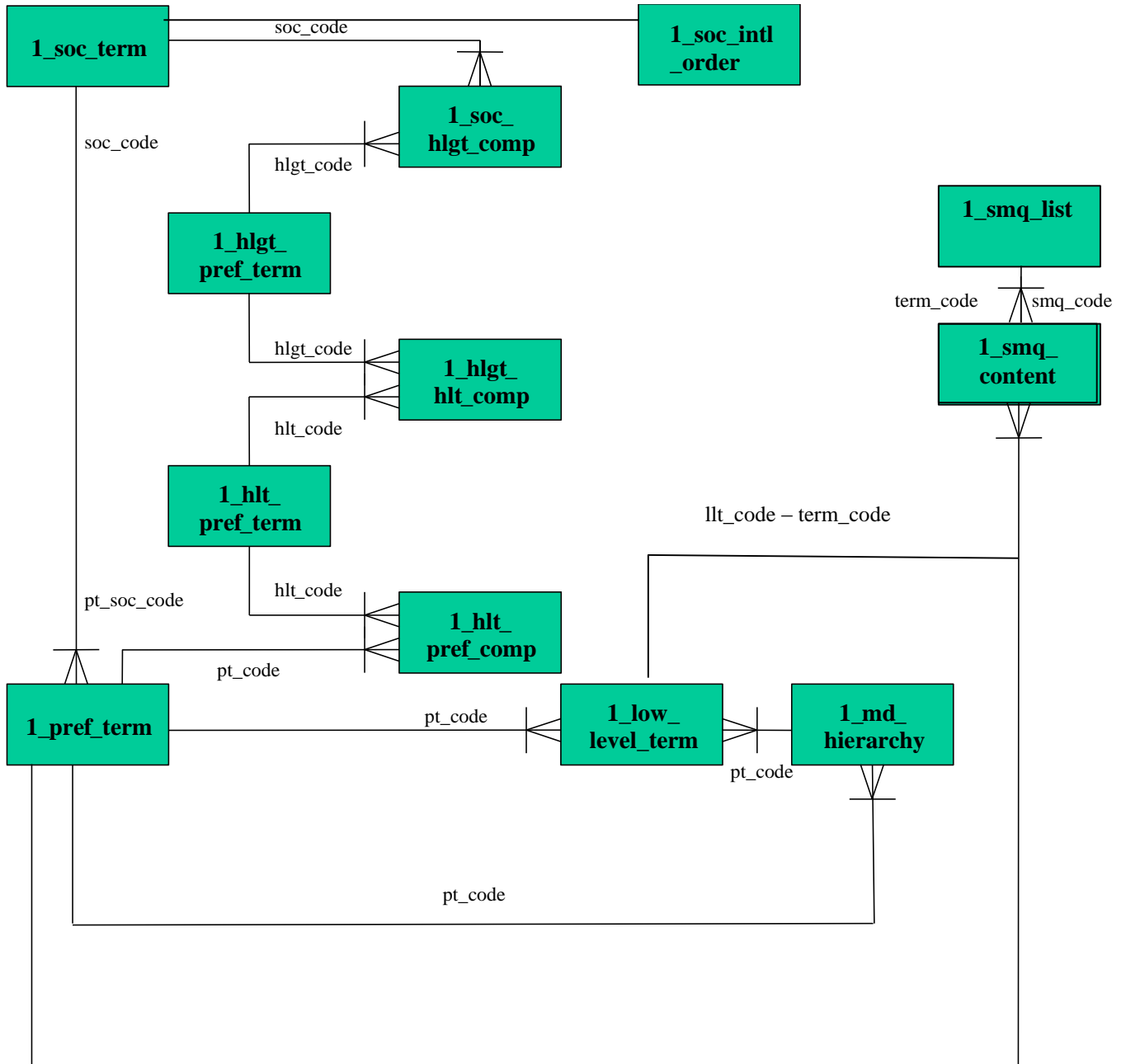


Figure 6-1. Modèle des données MedDRA

7. INFORMATIONS SUR LES FICHIERS CONSÉCUTIFS

Cette section fait état des fichiers consécutifs MedDRA. Chaque fichier consécutif se présente en format ASCII étendu pour la version anglaise et les traductions en langues de l'Europe de l'Ouest. Les autres langues traduites incluant le Tchèque, le Hongrois et le Chinois utilisent le format de fichier UTF-8. Le Tableau 7-1 fait état des fichiers consécutifs, des tableaux MedDRA qui y sont associés et du nombre d'entrées contenues dans chaque fichier consécutif. Un zéro indique que le fichier n'a pas changé depuis la version MedDRA intégrée précédente.

Nom du fichier	Tableau MedDRA	Nombre d'entrées dans le tableau
hlgt.seq	1_hlgt_pref_term	31
hlgt_hlt.seq	1_hlgt_hlt_comp	35
hlt.seq	1_hlt_pref_term	215
hlt_pt.seq	1_hlt_pref_comp	1,102
llt.seq	1_low_level_term	6,959
mdhier.seq	1_md_heirarchy	21,495
pt.seq	1_pref_term	2,773
soc.seq	1_soc_term	3
soc_hlgt.seq	1_soc_hlgt_comp	6
intl_ord.seq	1_soc_intl_order	1

Tableau 7-1. Fichiers consécutifs MedDRA

8. DESCRIPTION DES FICHIERS CONSÉCUTIFS MedDRA

Cette section décrit les fichiers consécutifs MedDRA. Les fichiers consécutifs de cette version MedDRA ne contiennent que les entrées qui ont été modifiées depuis la version MedDRA précédente. Chaque fichier comprend des entrées indiquant la date de la nouvelle version et un code d'intervention indiquant si l'entrée a été « A » ajoutée, « D » supprimée ou « M » modifiée. Les fichiers consécutifs se reconnaissent par le suffixe - .seq ajouté au nom du fichier. Les noms de fichier correspondent aux fichiers de données MedDRA ordinaires intégrés qui sont également distribués avec le suffixe *.asc.

Le champ « mod_fld_num », en troisième position pour chaque entrée, indique le ou les champs modifiés. Seules les entrées avec un code d'intervention « M » ont quelque chose dans ce champ. Pour les entrées qui ne contiennent pas de « M » dans le champ d'intervention, le champ « mod_fld_num » reste vide (\$\$). Les entrées dont plusieurs champs ont été modifiés sont accompagnées de plusieurs numéros dans ce nouveau champ, séparés par un espace tel que (\$5 7\$).

Le nom du fichier, les noms de champ et les attributs de champ sont fournis ci-dessous. La définition des champs est fournie dans la section suivante de ce document. Les champs de données sont délimités par le symbole \$. Le début du premier champ ne comporte pas de \$, mais le dernier champ en comporte un. Les noms de champ sont indiqués dans l'ordre d'apparition des données dans le fichier. À l'exception des trois premiers champs par fichier, ces fichiers ont la même structure que les fichiers de données MedDRA (voir la section 3 Systeme MedDRA).

Nom du champ	Attributs du champ
l1t_version_date	date, non nul, jj/mm/aaaa
l1t_action_code	car (1), non nul
l1t_mod_fld_num	car (20)
l1t_code	entier long, non nul
l1t_name	car (100), non nul
pt_code	entier long
l1t_whoart_code	car (7)
l1t_harts_code	entier long
l1t_costart_sym	car (21)
l1t_icd9_code	car (8)
l1t_icd9cm_code	car (8)
l1t_icd10_code	car (8)
l1t_currency	car (1)
l1t_jart_code	car (6)

Tableau 8-1. Fichier consécutif MedDRA : l1t.seq

Description des fichiers consécutifs MedDRA

Nom du champ	Attributs du champ
pt_version_date	date, non nul, jj/mm/aaaa
pt_action_code	car (1), non nul
pt_mod_fld_num	car (20)
pt_code	entier long, non nul
pt_name	car (100), non nul
null_field	car (1)
pt_soc_code	entier long
pt_whoart_code	car (7)
pt_harts_code	entier long
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)

Tableau 8-2. Fichier consécutif MedDRA : pt.seq

Nom du champ	Attributs du champ
hlt_version_date	date, non nul, jj/mm/aaaa
hlt_action_code	car (1), non nul
hlt_mod_fld_num	car (20)
hlt_code	entier long, non nul
hlt_name	car (100), non nul
hlt_whoart_code	car (7)
hlt_harts_code	entier long
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)

Tableau 8-3. Fichier consécutif MedDRA : hlt.seq

Nom du champ	Attributs du champ
h_p_version_date	date, non nul, jj/mm/aaaa
h_p_action_code	car (1), non nul
h_p_mod_fld_num	car (20)
hlt_code	entier long, non nul
pt_code	entier long, non nul

Tableau 8-4. Fichier consécutif MedDRA : hlt_pt.seq

Description des fichiers consécutifs MedDRA

Nom du champ	Attributs du champ
hlgt_version_date	date, non nul, jj/mm/aaaa
hlgt_action_code	car (1)
hlgt_mod_fld_num	car (20)
hlgt_code	entier long, non nul
hlgt_name	car (100), non nul
hlgt_whoart_code	car (7)
hlgt_harts_code	entier long
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)

Tableau 8-5. Fichier consécutif MedDRA : hlgt.seq

Nom du champ	Attributs du champ
h_h_version_date	date, non nul, jj/mm/aaaa
h_h_action_code	car (1), non nul
h_h_mod_fld_num	car (20)
Hlgt_code	entier long, non nul
hlt_code	entier long, non nul

Tableau 8-6. Fichier consécutif MedDRA : hlgt_hlt.seq

Nom du champ	Attributs du champ
soc_version_date	date, non nul, jj/mm/aaaa
soc_action_code	car (1), non nul
soc_mod_fld_num	car (20)
soc_code	entier long, non nul
soc_name	car (100), non nul
soc_abbrev	car (5), non nul
soc_whoart_code	car (7)
soc_harts_code	entier long
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)

Tableau 8-7. Fichier consécutif MedDRA : soc.seq

Description des fichiers consécutifs MedDRA

Nom du champ	Attributs du champ
s_h_version_date	date, non nul, jj/mm/aaaa
s_h_action_code	car (1), non nul
s_h_mod_fld_num	car (20)
soc_code	entier long, non nul
hlgt_code	entier long, non nul

Tableau 8-8. Fichier consécutif MedDRA : soc_hlgt.seq

Nom du champ	Attributs du champ
md_version_date	date, non nul, jj/mm/aaaa
md_action_code	car (1), non nul
md_mod_fld_num	car (20)
pt_code	entier long, non nul
hlt_code	entier long, non nul
hlgt_code	entier long, non nul
soc_code	entier long, non nul
pt_name	car (100), non nul
hlt_name	car (100), non nul
hlgt_name	car (100), non nul
soc_name	car (100), non nul
soc_abbrev	car (5), non nul
null_field	car (1)
pt_soc_code	entier long
primary_soc_fg	car (1)

Tableau 8-9. Fichier consécutif MedDRA : mdhier.seq

Nom du champ	Attributs du champ
Intl_ord_version_date	date, non nul, jj/mm/aaaa
Intl_ord_action_code	car (1), non nul
Intl_ord_mod_fld_num	car (20)
Intl_ord_code	entier long, non nul
soc_code	entier long, non nul

Tableau 8-10. Fichier consécutif MedDRA : intl_ord.seq

9. DÉFINITIONS DES CHAMPS CONSÉCUTIFS

Cette section définit les champs dans chaque fichier consécutif MedDRA.

Nom du fichier	Nom du champ	Description
llt.seq	llt_version_date	Date de diffusion de la version MedDRA, jj/mm/aaaa
	llt_action_code	Indique si l'entrée a été ajoutée, supprimée ou modifiée
	llt_mod_fld_num	Indique un numéro de champ pour chaque champ modifié lorsque l'entrée contient un « M » dans le champ d'intervention de l'entrée. Les entrées sans « M » dans le champ d'intervention restent vides. Voir Section 8 pour plus d'informations.
	llt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme de plus bas niveau
	llt_name	Nom entier du terme de plus bas niveau
	pt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme préférentiel
	llt_whoart_code	Code attribué par la terminologie WHO-ART [©]
	llt_harts_code	Code attribué par la terminologie HARTS [©]
	llt_costart_sym	Symbole attribué par la terminologie COSTART [©]
	llt_icd9_code	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies, ICD-9 [©]
	llt_icd9cm_code	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies, modification clinique, ICD-9-CM [©]
	llt_icd10_code	Code attribué par la 10 ^e révision de la classification internationale des maladies, ICD-10 [©]
	llt_currency	Indique si le terme de plus bas niveau est en usage ou périmé
	llt_jart_code	Code attribué par la terminologie J-ART
	pt.seq	pt_version_date
pt_action_code		Indique si l'entrée a été ajoutée, supprimée ou modifiée
pt_mod_fld_num		Indique un numéro de champ pour chaque champ modifié lorsque l'entrée contient un « M » dans le champ d'intervention de l'entrée. Les entrées sans « M » dans le champ d'intervention restent vides. Voir Section 8 pour plus d'informations.
pt_code		Code à 8 chiffres identifiant le terme préférentiel
pt_name		Nom entier du terme préférentiel
Null_field		Ce champ est nul
pt_soc_code		La classification par discipline médicale primaire à laquelle le terme préférentiel est lié
pt_whoart_code		Code attribué par la terminologie WHO-ART
pt_harts_code		Code attribué par la terminologie HARTS
pt_costart_sym		Symbole attribué par la terminologie COSTART
pt_icd9_code		Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies
pt_icd9cm_code		Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies, modification clinique
pt_icd10_code		Code attribué par la 10 ^e révision de la classification internationale des maladies

Définitions des champs consécutifs

Nom du fichier	Nom du champ	Description
	pt_jart_code	Code attribué par la terminologie J-ART
hlt.seq	hlt_version_date	Date de diffusion de la version MedDRA, jj/mm/aaaa
	hlt_action_code	Indique si l'entrée a été ajoutée, supprimée ou modifiée
	hlt_mod fld_num	Indique un numéro de champ pour chaque champ modifié lorsque l'entrée contient un « M » dans le champ d'intervention de l'entrée. Les entrées sans « M » dans le champ d'intervention restent vides. Voir Section 8 pour plus d'informations.
	hlt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme de haut niveau
	hlt_name	Nom entier du terme de haut niveau
	hlt_whoart_code	Code attribué par la terminologie WHO-ART
	hlt_harts_code	Code attribué par la terminologie HARTS
	hlt_costart_sym	Symbole attribué par la terminologie COSTART
	hlt_icd9_code	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies
	hlt_icd9cm_code	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies, modification clinique
	hlt_icd10_code	Code attribué par la 10 ^e révision de la classification internationale des maladies
	hlt_jart_code	Code attribué par la terminologie J-ART
hlt_pt.seq	h_p_version_date	Date de diffusion de la version MedDRA, jj/mm/aaaa
	h_p_action_code	Indique si l'entrée a été ajoutée, supprimée ou modifiée
	h_p_mod fld_num	Indique un numéro de champ pour chaque champ modifié lorsque l'entrée contient un « M » dans le champ d'intervention de l'entrée. Les entrées sans « M » dans le champ d'intervention restent vides. Voir Section 8 pour plus d'informations.
	hlt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme de haut niveau
	pt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme préférentiel
hlgt.seq	hlgt_version_date	Date de diffusion de la version MedDRA, jj/mm/aaaa
	hlgt_action_code	Indique si l'entrée a été ajoutée, supprimée ou modifiée
	hlgt_mod fld_num	Indique un numéro de champ pour chaque champ modifié lorsque l'entrée contient un « M » dans le champ d'intervention de l'entrée. Les entrées sans « M » dans le champ d'intervention restent vides. Voir Section 8 pour plus d'informations.
	hlgt_code	Code à 8 chiffres identifiant le groupe de termes de haut niveau
	hlgt_name	Nom entier du groupe de termes de haut niveau
	hlgt_whoart_code	Code attribué par la terminologie WHO-ART
	hlgt_harts_code	Code attribué par la terminologie HARTS
	hlgt_costart_sym	Symbole attribué par la terminologie COSTART
	hlgt_icd9_code	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies
	hlgt_icd9cm_code	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies, modification clinique
	hlgt_icd10_code	Code attribué par la 10 ^e révision de la classification internationale des maladies
	hlgt_jart_code	Code attribué par la terminologie J-ART
hlgt_hlt.seq	h_h_version_date	Date de diffusion de la version MedDRA, jj/mm/aaaa

Définitions des champs consécutifs

Nom du fichier	Nom du champ	Description
	h_h_action_code	Indique si l'entrée a été ajoutée, supprimée ou modifiée
	h_h_mod fld_num	Indique un numéro de champ pour chaque champ modifié lorsque l'entrée contient un « M » dans le champ d'intervention de l'entrée. Les entrées sans « M » dans le champ d'intervention restent vides. Voir Section 8 pour plus d'informations.
	hlgt_code	Code à 8 chiffres identifiant le groupe de termes de haut niveau
	hlt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme de haut niveau
soc.seq	soc_version_date	Date de diffusion de la version MedDRA, jj/mm/aaaa
	soc_action_code	Indique si l'entrée a été ajoutée, supprimée ou modifiée
	soc_mod fld_num	Indique un numéro de champ pour chaque champ modifié lorsque l'entrée contient un « M » dans le champ d'intervention de l'entrée. Les entrées sans « M » dans le champ d'intervention restent vides. Voir Section 8 pour plus d'informations.
	soc_code	Code à 8 chiffres identifiant la classification par discipline médicale
	soc_name	Nom entier de la classification par discipline médicale
	soc_abbrev	Abréviation de la classification par discipline médicale
	soc_whoart_code	Code attribué par la terminologie WHO-ART
	soc_harts_code	Code attribué par la terminologie HARTS
	soc_costart_sym	Symbole attribué par la terminologie COSTART
	soc_icd9_code	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies
	soc_icd9cm_code	Code attribué par la 9 ^e révision de la classification internationale des maladies, modification clinique
	soc_icd10_code	Code attribué par la 10 ^e révision de la classification internationale des maladies
	soc_jart_code	Code attribué par la terminologie J-ART
soc_hlgt.seq	s_h_version_date	Date de diffusion de la version MedDRA, jj/mm/aaaa
	s_h_action_code	Indique si l'entrée a été ajoutée, supprimée ou modifiée
	s_h_mod fld_num	Indique un numéro de champ pour chaque champ modifié lorsque l'entrée contient un « M » dans le champ d'intervention de l'entrée. Les entrées sans « M » dans le champ d'intervention restent vides. Voir Section 8 pour plus d'informations.
	soc_code	Code à 8 chiffres identifiant la classification par discipline médicale
	hlgt_code	Code à 8 chiffres identifiant le groupe de termes de haut niveau
md_hier.seq	md_version_date	Date de diffusion de la version MedDRA, jj/mm/aaaa
	md_action_code	Indique si l'entrée a été ajoutée, supprimée ou modifiée
	md_mod fld_num	Indique un numéro de champ pour chaque champ modifié lorsque l'entrée contient un « M » dans le champ d'intervention de l'entrée. Les entrées sans « M » dans le champ d'intervention restent vides.

Définitions des champs consécutifs

Nom du fichier	Nom du champ	Description
		Voir Section 8 pour plus d'informations.
	pt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme préférentiel
	hlt_code	Code à 8 chiffres identifiant le terme de haut niveau
	hlgt_code	Code à 8 chiffres identifiant le groupe de termes de haut niveau
	soc_code	Code à 8 chiffres identifiant la classification par discipline médicale
	pt_name	Nom entier du terme préférentiel
	hlt_name	Nom entier du terme de haut niveau
	hlgt_name	Nom entier du groupe de termes de haut niveau
	soc_name	Nom entier de la classification par discipline médicale
	soc_abbrev	Abréviation de la classification par discipline médicale
	null_field	Ce champ est nul
	pt_soc_code	La classification par discipline médicale primaire à laquelle le terme préférentiel est lié
	primary_soc_fg	Marque réglée sur Oui/Non indiquant une SOC primaire
Intl_ord.seq	intl_ord_verson_date	Date de diffusion de la version MedDRA, jj/mm/aaaa
	Intl_ord_action_code	Indique si l'entrée a été ajoutée, supprimée ou modifiée
	Intl_ord_mod fld_num	Indique un numéro de champ pour chaque champ modifié lorsque l'entrée contient un « M » dans le champ d'intervention de l'entrée. Les entrées sans « M » dans le champ d'intervention restent vides
	intl_ord_code	Code série de l'ordre de tri de la classification internationale par discipline médicale
	soc_code	Code à 8 chiffres identifiant la classification par discipline médicale

Tableau 9-1. Définitions des champs dans les fichiers consécutifs