



MedDRA-distributiebestands- formaatdocument versie 21.1

September 2018

000228



DANKBETUIGING

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

Vrijwaringsclausule en verklaring m.b.t. het auteursrecht

Dit document is door het auteursrecht beschermd en kan, met uitzondering van de MedDRA- en ICH-logo's, worden gebruikt, gereproduceerd, in andere werken verwerkt, aangepast, gemodificeerd, vertaald of onder een openbare vergunning gedistribueerd mits het auteursrecht van de ICH te allen tijde in het document wordt erkend. In geval van een aanpassing, modificatie of vertaling van het document moeten alle redelijke stappen worden ondernomen om in het originele document aangebrachte veranderingen of op het originele document gebaseerde wijzigingen duidelijk aan te duiden, te onderscheiden of anderszins te identificeren. Elke indruk dat de aanpassing, modificatie of vertaling van het originele document door de ICH is goedgekeurd of gesponsord, moet worden voorkomen.

Het document wordt zonder enigerlei garantie verstrekt 'zoals het is'. In geen geval zullen de ICH of de schrijvers van het originele document aansprakelijk zijn voor enige claim, schade of andere aansprakelijkheid die voortvloeit uit het gebruik van het document.

De bovenstaande toestemmingen gelden niet voor inhoud die door derden is verstrekt. Daarom moet goedkeuring voor reproductie van documenten waarvan het auteursrecht eigendom is van een derde, worden verkregen van de houder van dit auteursrecht.

INHOUDSOPGAVE

| | |
|---|-----------|
| 1. INLEIDING | 1 |
| 2. ALGEMENE INFORMATIE OVER BESTANDEN | 2 |
| 3. MedDRA-SCHEMA..... | 4 |
| 4. DEFINITIE VAN TABELLEN | 9 |
| 5. KOPPELINGEN TUSSEN TABELLEN..... | 13 |
| 6. GEGEVENSMODEL | 14 |
| 7. INFORMATIE OVER SEQUENTIËLE BESTANDEN | 15 |
| 8. BESCHRIJVINGEN VAN SEQUENTIËLE MedDRA-BESTANDEN | 16 |
| 9. DEFINITIES VAN SEQUENTIËLE VELDEN | 20 |

LIJST MET AFBEELDINGEN

| | |
|--|----|
| Afbeelding 6-1. MedDRA-gegevensmodel | 14 |
|--|----|

LIJST MET TABELLEN

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

Inhoudsopgave

| | |
|--|----|
| Tabel 5-1. Koppelingen tussen elk van de bestanden..... | 13 |
| Tabel 7-1. Sequentiële MedDRA-bestanden..... | 15 |
| Tabel 8-1. Sequentieel MedDRA-bestand: llt.seq | 16 |
| Tabel 8-2. Sequentieel MedDRA-bestand: pt.seq | 17 |
| Tabel 8-3. Sequentieel MedDRA-bestand: hlt.seq | 17 |
| Tabel 8-4. Sequentieel MedDRA-bestand: hlt_pt.seq | 17 |
| Tabel 8-5. Sequentieel MedDRA-bestand: hlgt.seq | 18 |
| Tabel 8-6. Sequentieel MedDRA-bestand: hlgt_hlt.seq..... | 18 |
| Tabel 8-7. Sequentieel MedDRA-bestand: soc.seq | 18 |
| Tabel 8-8. Sequentieel MedDRA-bestand: soc_hlgt.seq..... | 19 |
| Tabel 8-9. Sequentieel MedDRA-bestand: mdhier.seq | 19 |
| Tabel 8-10. Sequentieel MedDRA-bestand: intl_ord.seq | 19 |
| Tabel 9-1. Definities van velden in bestanden..... | 24 |

1. INLEIDING

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

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

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

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

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

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

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

2. ALGEMENE INFORMATIE OVER BESTANDEN

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

| Bestandsnaam | MedDRA-tabel | Aantal records in tabel |
|--------------------------|------------------|-------------------------|
| hlgt.asc | 1 hlgt_pref_term | 337 |
| hlgt_hlt.asc | 1 hlgt_hlt_comp | 1.755 |
| hlt.asc | 1 hlt_pref_term | 1.737 |
| hlt_pt.asc | 1 hlt_pref_comp | 33.897 |
| llt.asc | 1 low_level_term | 79.507 |
| meddra_history_dutch.asc | nvt* | 117.187 |
| meddra_release.asc | nvt | 1 |
| mdhier.asc | 1 md_hierarchy | 35.871 |
| pt.asc | 1 pref_term | 23.389 |
| soc.asc | 1 soc_term | 27 |
| soc_hlgt.asc | 1 soc_hlgt_comp | 354 |
| intl_ord.asc | 1 soc_intl-order | 27 |
| smq_list.asc | 1 smq_list | 223 |
| smq_content.asc | 1 smq_content | 78.735 |

Tabel 2-1. MedDRA-bestanden

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

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

Het bestand meddra_history_dutch.asc bevat informatie die de MDB in staat stelt de geschiedenis van toevoegingen van termen, verwijdering van termen, verandering van het niveau van termen, hernoeming van termen en verandering van de status huidig/niet-huidig van LLT's in MedDRA weer te geven. Wanneer nieuwe versies van MedDRA worden gepubliceerd, kunnen de historische gegevens worden gebruikt om de MDB te updaten teneinde nieuwe wijzigingen bij te houden. De historische functie is uitsluitend beschikbaar in MDB bèta 3.0.2 voor de Engelstalige MedDRA. Nieuwere versies van de MDB ondersteunen alle beschikbare talen. Het historische bestand bevat een veld voor de MedDRA-code, de naam van de term, de versie (bijv. 10.1) waarin de term is toegevoegd, het type term (bijv. PT, HLG), de status huidig/niet-huidig indien dit een LLT betreft, en een actiecode. De actiecode kan A (toevoegen [add]), U (bijwerken [update]) of D (verwijderen [delete]) zijn. Zie onderstaande tabel.

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

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

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

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

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

3. MedDRA SCHEMA

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

| Veldnaam | | Veldattributen |
|------------------|------------------|--|
| llt_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| llt_name | | char (100), not null [tekens (100), niet nul] |
| pt_code | | long integer [lange integer] |
| llt_whoart_code+ | | char (7) [tekens (7)] |
| llt_harts_code+ | | long integer [lange integer] |
| llt_costart_sym+ | | char (21) [tekens (21)] |
| llt_icd9_code+ | | char (8) [tekens (8)] |
| llt_icd9cm_code+ | | char (8) [tekens (8)] |
| llt_icd10_code+ | | char (8) [tekens (8)] |
| llt_currency | | char (1) [tekens (1)] |
| llt_jart_code+ | | char (6) [tekens (6)] |
| Indexnaam | Tabelnaam | Te indexeren veld(en) |
| ix1_pt_llt01 | 1_low_level_term | llt_code |
| ix1_pt_llt02 | 1_low_level_term | llt_name |
| ix1_pt_llt03 | 1_low_level_term | pt_code |

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

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

MedDRA schema

| Veldnaam | | Veldattributen |
|-----------------|-------------|--|
| pt_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| pt_name | | char (100), not null [tekens (100), niet nul] |
| null_field | | char (1) [tekens (1)] |
| pt_soc_code | | long integer [lange integer] |
| pt_whoart_code+ | | char (7) [tekens (7)] |
| pt_harts_code+ | | long integer [lange integer] |
| pt_costart_sym+ | | char (21) [tekens (21)] |
| pt_icd9_code+ | | char (8) [tekens (8)] |
| pt_icd9cm_code+ | | char (8) [tekens (8)] |
| pt_icd10_code+ | | char (8) [tekens (8)] |
| pt_jart_code+ | | char (6) [tekens (6)] |
| Indexnaam | Tabelnaam | Te indexeren veld(en) |
| ix1_pt01 | 1_pref_term | pt_code |
| ix1_pt02 | 1_pref_term | pt_name |
| ix1_pt03 | 1_pref_term | pt_soc_code |

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

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

| Veldnaam | | Veldattributen |
|------------------|-----------------|--|
| hlt_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| hlt_name | | char (100), not null [tekens (100), niet nul] |
| hlt_whoart_code+ | | char (7) [tekens (7)] |
| hlt_harts_code+ | | long integer [lange integer] |
| hlt_costart_sym+ | | char (21) [tekens (21)] |
| hlt_icd9_code+ | | char (8) [tekens (8)] |
| hlt_icd9cm_code+ | | char (8) [tekens (8)] |
| hlt_icd10_code+ | | char (8) [tekens (8)] |
| hlt_jart_code+ | | char (6) [tekens (6)] |
| Indexnaam | Tabelnaam | Te indexeren veld(en) |
| ix1_hlt01 | 1_hlt_pref_term | Hlt_code |
| ix1_hlt02 | 1_hlt_pref_term | Hlt_name |

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

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

| Veldnaam | | Veldattributen |
|--------------|-----------------|--|
| hlt_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| pt_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| Indexnaam | Tabelnaam | Te indexeren veld(en) |
| ix1_hlt_pt01 | 1_hlt_pref_comp | Hlt_code,pt_code |
| ix1_hlt_pt02 | 1_hlt_pref_comp | Pt_code, hlt_code |

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

MedDRA schema

| Veldnaam | | Veldattributen |
|-------------------|------------------|--|
| hlgt_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| hlgt_name | | char (100), not null [tekens (100), niet nul] |
| hlgt_whoart_code+ | | char (7) [tekens (7)] |
| hlgt_harts_code+ | | long integer [lange integer] |
| hlgt_costart_sym+ | | char (21) [tekens (21)] |
| hlgt_icd9_code+ | | char (8) [tekens (8)] |
| hlgt_icd9cm_code+ | | char (8) [tekens (8)] |
| hlgt_icd10_code+ | | char (8) [tekens (8)] |
| hlgt_jart_code+ | | char (6) [tekens (6)] |
| Indexnaam | Tabelnaam | Te indexeren veld(en) |
| ix1_hlgt01 | 1_hlgt_pref_term | Hlgt_code |
| ix1_hlgt02 | 1_hlgt_pref_term | Hlgt_name |

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

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

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

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

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

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

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

MedDRA schema

| Veldnaam | | Veldattributen |
|----------------|-----------------|--|
| soc_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| higt_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| Indexnaam | Tabelnaam | Te indexeren veld(en) |
| ix1_soc_higt01 | 1_soc_higt_comp | Soc_code, higt_code |
| ix1_soc_higt02 | 1_soc_higt_comp | Soc_code |
| ix1_soc_higt03 | 1_soc_higt_comp | Higt_code, soc_code |

Tabel 3-8. 1_soc_higt_comp Afgeleid van MedDRA-bestand: soc_higt.asc

| Veldnaam | | Veldattributen |
|----------------|----------------|--|
| pt_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| hlt_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| higt_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| soc_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| pt_name | | char (100), not null [tekens (100), niet nul] |
| hlt_name | | char (100), not null [tekens (100), niet nul] |
| higt_name | | char (100), not null [tekens (100), niet nul] |
| soc_name | | char (100), not null [tekens (100), niet nul] |
| soc_abbrev | | char (5), not null [tekens (5), niet nul] |
| null_field | | char (1) [tekens (1)] |
| pt_soc_code | | long integer [lange integer] |
| primary_soc_fg | | char (1) [tekens (1)] |
| Indexnaam | Tabelnaam | Te indexeren veld(en) |
| ix1_md_hier01 | 1_md_hierarchy | Pt_code |
| ix1_md_hier02 | 1_md_hierarchy | Hlt_code |
| ix1_md_hier03 | 1_md_hierarchy | Higt_code |
| ix1_md_hier04 | 1_md_hierarchy | Soc_code |
| ix1_md_hier05 | 1_md_hierarchy | Pt_soc_code |

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

| Veldnaam | | Veldattributen |
|----------------|------------------|--|
| intl_ord_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| soc_code | | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| Indexnaam | Tabelnaam | Te indexeren veld(en) |
| ix1_intl_ord01 | 1_soc_intl_order | intl_ord_code, soc_code |

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

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

MedDRA schema

| Veldnaam | | Veldattributen |
|----------------|------------|-----------------------|
| status | | Char(1), not null |
| smq_algorithm | | VarChar, not null |
| Indexnaam | Tabelnaam | Te indexeren veld(en) |
| ix1_smq_list01 | 1_smq_list | smq_code |

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

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

| Veldnaam | | Veldattributen |
|----------------------------|---------------|------------------------|
| smq_code | | Long integer, not null |
| term_code | | Long integer, not null |
| term_level | | Integer, not null |
| term_scope | | Integer, not null |
| term_category | | Char(1), not null |
| term_weight | | Integer, not null |
| term_status | | Char(1), not null |
| term_addition_version | | Char(5), not null |
| term_last_modified_version | | Char(5), not null |
| Indexnaam | Tabelnaam | Te indexeren veld(en) |
| ix1_smq_content01 | 1_smq_content | smq_code |
| ix1_smq_content02 | 1_smq_content | term_code |

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

4. DEFINITIE VAN TABELLEN

Dit deel definieert de velden in elke MedDRA-tabel.

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

Definitie van tabellen

| Tabelnaam | Veldnaam | Beschrijving |
|------------------|-------------------|---|
| | hlt_icd9_code+ | Code toegewezen door de 9 ^{de} druk van de International Classification of Diseases |
| | hlt_icd9cm_code+ | Code toegewezen door de 9 ^{de} druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification |
| | hlt_icd10_code+ | Code toegewezen door de 10 ^{de} druk van de International Classification of Diseases |
| | hlt_jart_code+ | Code toegewezen door de J-ART-terminologie |
| 1_hlt_pref_comp | hlt_code | Code van 8 cijfers om de HLT (term van het hoogste niveau) te identificeren |
| | pt_code | Code van 8 cijfers om de PT (voorkeursterm) te identificeren |
| 1_hlgt_pref_term | hlgt_code | Code van 8 cijfers om de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren |
| | hlgt_name | Volledige naam van de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau) |
| | hlgt_whoart_code+ | Code toegewezen door de WHO-ART-terminologie |
| | hlgt_harts_code+ | Code toegewezen door de HARTS-terminologie |
| | hlgt_costart_sym+ | Symbool toegewezen door de COSTART-terminologie |
| | hlgt_icd9_code+ | Code toegewezen door de 9 ^{de} druk van de International Classification of Diseases |
| | hlgt_icd9cm_code+ | Code toegewezen door de 9 ^{de} druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification |
| | hlgt_icd10_code+ | Code toegewezen door de 10 ^{de} druk van de International Classification of Diseases |
| | hlgt_jart_code+ | Code toegewezen door de J-ART-terminologie |
| 1_hlgt_hlt_comp | hlgt_code | Code van 8 cijfers om de HLGT (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren |
| | hlt_code | Code van 8 cijfers om de HLT (term van het hoogste niveau) te identificeren |
| 1_soc_term | soc_code | Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren |
| | soc_name | Volledige naam van de SOC (klasse van orgaansystemen) |
| | soc_abbrev | Afkorting van de SOC (klasse van orgaansystemen) |
| | soc_whoart_code+ | Code toegewezen door de WHO-ART-terminologie |
| | soc_harts_code+ | Code toegewezen door de HARTS-terminologie |
| | soc_costart_sym+ | Symbool toegewezen door de COSTART-terminologie |
| | soc_icd9_code+ | Code toegewezen door de 9 ^{de} druk van de International Classification of Diseases |
| | soc_icd9cm_code+ | Code toegewezen door de 9 ^{de} druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification |
| | soc_icd10_code+ | Code toegewezen door de 10 ^{de} druk van de International Classification of Diseases |
| | soc_jart_code+ | Code toegewezen door de J-ART-terminologie |
| 1_soc_hlgt_comp | soc_code | Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren |

Definitie van tabellen

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

Definitie van tabellen

| Tabelnaam | Veldnaam | Beschrijving |
|---------------|----------------------------|---|
| 1_smq_content | smq_code | Uit acht cijfers bestaande code die aan de SMQ is toegewezen |
| | term_code | Code voor ondergeschikte term; dit kan een code zijn voor MedDRA-PT-, -LLT- of kind-SMQ |
| | term_level | MedDRA-hiërarchieniveau van de term (4=PT, 5=LLT) of 0 (nul) voor een kind-SMQ |
| | term_scope | Definieert de MedDRA-term als lid van het veelomvattende kader (1), nauw begrensde kader (2) van de SMQ-zoekbewerking of een kind-SMQ (0) (nul) |
| | term_category | De categorie wordt toegewezen aan een enkele alfabetische letter afhankelijk van de toegepaste algoritme. Als de SMQ geen algoritmen gebruikt, krijgen alle term_category-waarden een 'A' toegewezen. Bij een kind-SMQ krijgt dit veld een 'S' toegewezen. |
| | term_weight | Het gewicht van de term wordt gebruikt bij sommige SMQ-algoritmen. Standaard wordt '0' gebruikt. |
| | term_status | Identificeert een term als actief binnen deze SMQ of niet-actief binnen deze SMQ. Wanneer een term aan een SMQ wordt toegevoegd, wordt de waarde ingesteld op 'A' voor actief. De term kan op 'I' worden ingesteld voor niet-actief als de term niet meer in de SMQ wordt gebruikt. |
| | term_addition_version | Identificeert de versie van MedDRA waarin deze term aan de SMQ is toegevoegd |
| | term_last_modified_version | Identificeert de versie van MedDRA waarin deze term voor het laatst in deze SMQ is gewijzigd |

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

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

5. KOPPELINGEN TUSSEN TABELLEN

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

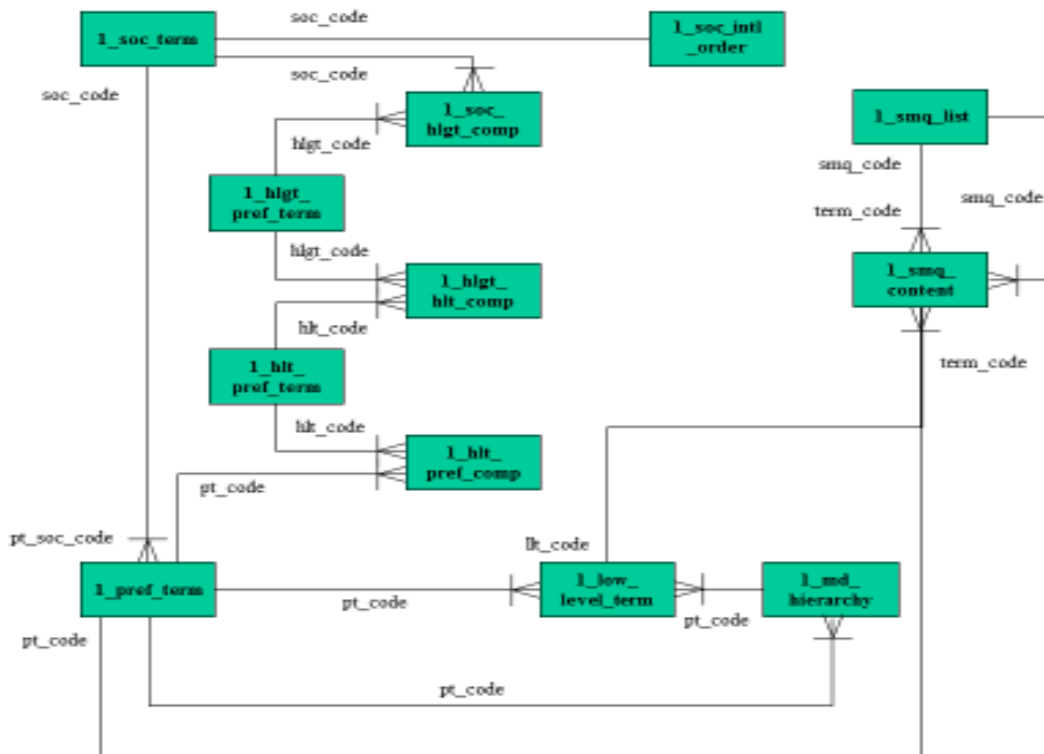
| Koppeling tabel 1 | Koppeling tabel 2 | Veldnaam tabel 1 | Veldnaam tabel 2 |
|-------------------|-------------------|------------------|------------------|
| 1 hlt_pref_comp | 1_pref_term | pt_code | pt_code |
| 1_pref_term | 1_spec_pref_comp | pt_code | pt_code |
| 1_md_hierarchy | 1_low_level_term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

Tabel 5-1. Koppelingen tussen elk van de bestanden

6. GEGEVENSMODEL

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

Final Diagram



Afbeelding 6-1. MedDRA-gegevensmodel

7. INFORMATIE OVER SEQUENTIËLE BESTANDEN

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

| Bestandsnaam | MedDRA-tabel | Aantal records in tabel |
|--------------|------------------|-------------------------|
| hlgt.seq | 1_hlgt_pref_term | 0 |
| hlgt_hlt.seq | 1_hlgt_hlt_comp | 0 |
| hlt.seq | 1_hlt_pref_term | 0 |
| hlt_pt.seq | 1_hlt_pref_comp | 811 |
| llt.seq | 1_low_level_term | 1,979 |
| mdhier.seq | 1_md_hierarchy | 1,626 |
| pt.seq | 1_pref_term | 723 |
| soc.seq | 1_soc_term | 0 |
| soc_hlgt.seq | 1_soc_hlgt_comp | 0 |
| intl_ord.seq | 1_soc_intl_order | 0 |

Tabel 7-1. Sequentiële MedDRA-bestanden

8. BESCHRIJVINGEN VAN SEQUENTIËLE MedDRA-BESTANDEN

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

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

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

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

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

Beschrijvingen van sequentiele MedDRA-bestanden

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

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

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

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

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

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

Beschrijvingen van sequentiele MedDRA-bestanden

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

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

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

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

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

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

Beschrijvingen van sequentiele MedDRA-bestanden

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

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

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

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

| Veldnamen | Veldattributen |
|-----------------------|--|
| intl_ord_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy [datum, niet nul, dd/mm/jjjj] |
| intl_ord_action_code | char (1), not null [tekens (1), niet nul] |
| intl_ord_mod_fld_num | char (20) [tekens (20)] |
| intl_ord_code | long integer, not null [lange integer, niet nul] |
| soc_code | long integer, not null [lange integer, niet nul] |

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

9. DEFINITIES VAN SEQUENTIËLE VELDEN

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

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

Definities van sequentiële velden

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

Definities van sequentiële velden

| Bestandsnamen | Veldnamen | Beschrijving |
|---------------|------------------|---|
| | | actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 8 voor nadere informatie |
| | hlgt_code | Code van 8 cijfers om de HLG (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren |
| | hlgt_name | Volledige naam van de HLG (term van een groep van het hoogste niveau) |
| | hlgt_whoart_code | Code toegewezen door de WHO-ART-terminologie |
| | hlgt_harts_code | Code toegewezen door de HARTS-terminologie |
| | hlgt_costart_sym | Symbool toegewezen door de COSTART-terminologie |
| | hlgt_icd9_code | Code toegewezen door de 9 ^{de} druk van de International Classification of Diseases |
| | hlgt_icd9cm_code | Code toegewezen door de 9 ^{de} druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification |
| | hlgt_icd10_code | Code toegewezen door de 10 ^{de} druk van de International Classification of Diseases |
| | hlgt_jart_code | Code toegewezen door de J-ART-terminologie |
| hlgt_hlt.seq | h_h_version_date | Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj |
| | h_h_action_code | Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd |
| | h_h_mod fld_num | Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een 'M' bevat in het actieveld van de record. Records die geen 'M' in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 8 voor nadere informatie |
| | hlgt_code | Code van 8 cijfers om de HLG (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren |
| | hlt_code | Code van 8 cijfers om de HLT (term van het hoogste niveau) te identificeren |
| soc.seq | soc_version_date | Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj |
| | soc_action_code | Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd |
| | soc_mod fld_num | Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een 'M' bevat in het actieveld van de record. Records die geen 'M' in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 8 voor nadere informatie |
| | soc_code | Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren |
| | soc_name | Volledige naam van de SOC (klasse van orgaansystemen) |
| | soc_abbrev | Afkorting van de SOC (klasse van orgaansystemen) |
| | soc_whoart_code | Code toegewezen door de WHO-ART-terminologie |
| | soc_harts_code | Code toegewezen door de HARTS-terminologie |
| | soc_costart_sym | Symbool toegewezen door de COSTART-terminologie |
| | soc_icd9_code | Code toegewezen door de 9 ^{de} druk van de International Classification of Diseases |

Definities van sequentiële velden

| Bestandsnamen | Veldnamen | Beschrijving |
|---------------|-----------------------|---|
| | soc_icd9cm_code | Code toegewezen door de 9 ^{de} druk van de International Classification of Diseases, Clinical Modification |
| | soc_icd10_code | Code toegewezen door de 10 ^{de} druk van de International Classification of Diseases |
| | soc_jart_code | Code toegewezen door de J-ART-terminologie |
| soc_hlgt.seq | s_h_version_date | Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj |
| | s_h_action_code | Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd |
| | s_h_mod fld_num | Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een 'M' bevat in het actieveld van de record. Records die geen 'M' in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 8 voor nadere informatie |
| | soc_code | Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren |
| | hlgt_code | Code van 8 cijfers om de HLG (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren |
| mdhier.seq | md_version_date | Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj |
| | md_action_code | Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd |
| | md_mod fld_num | Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een 'M' bevat in het actieveld van de record. Records die geen 'M' in het actieveld bevatten, zijn leeg. Zie hoofdstuk 1 voor nadere informatie |
| | pt_code | Code van 8 cijfers om de PT (voorkeursterm) te identificeren |
| | hlt_code | Code van 8 cijfers om de HLT (term van het hoogste niveau) te identificeren |
| | hlgt_code | Code van 8 cijfers om de HLG (term van een groep van het hoogste niveau) te identificeren |
| | soc_code | Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren |
| | pt_name | Volledige naam van de PT (voorkeursterm) |
| | hlt_name | Volledige naam van de HLT (term van het hoogste niveau) |
| | hlgt_name | Volledige naam van de HLG (term van een groep van het hoogste niveau) |
| | soc_name | Volledige naam van de SOC (klasse van orgaansystemen) |
| | soc_abbrev | Afkorting van de SOC (klasse van orgaansystemen) |
| | null_field | Dit veld is leeg |
| | pt_soc_code | De primaire SOC (klasse van orgaansystemen) waaraan de PT (voorkeursterm) is gekoppeld |
| | primary_soc_fg | Label ingesteld op Y/N (ja/nee) om de primaire SOC aan te duiden |
| intl_ord.seq | intl_ord_version_date | Datum van uitgave van MedDRA-versie, dd/mm/jjjj |
| | Intl_ord_action_code | Geeft aan dat een record is toegevoegd, verwijderd of gewijzigd |

Definities van sequentiële velden

| Bestandsnamen | Veldnamen | Beschrijving |
|---------------|----------------------|---|
| | Intl_ord_mod_fld_num | Geeft een veldnummer aan voor elk veld dat is gewijzigd wanneer de record een 'M' bevat in het actieveld van de record. Records die geen 'M' in het actieveld bevatten, zijn leeg |
| | intl_ord_code | Seriecode voor internationale sorteervolgorde van SOC's |
| | soc_code | Code van 8 cijfers om de SOC (klasse van orgaansystemen) te identificeren |

Tabel 9-1. Definities van velden in bestanden