

Kurzanleitung MedDRA® Coding-Tool

Installation:

Prüfen, ob Java Runtime ab Version 1.5 installiert ist.
Datei MedDRACodingTool_Demo.zip in ein beliebiges Verzeichnis entpacken.

Starten des Tools:

Windows – startdemo-x86.cmd
Windows (64bit) - startdemo-x86_64.cmd
Linux – startdemo.sh

Versionsverwaltung (Version control):

Import einer neuen Version:

Verzeichnis wählen, in dem die MedDRA ASCII-Dateien abgelegt sind (Button *Select directory*).

Version und *Language* angeben.

Klick auf Button *Import database*.

Importierte Datenbank wird zur aktuellen Datenbank.

Wechsel der Version:

Aktuelle Version wird auf der Registerkarte angezeigt.

Im linken Fenster sind Versionen nach Sprache sortiert gelistet.

Gewünschte Version markieren und über *Select* laden.

Dictionaries:

Neu anlegen.

Über Button *New* und Angabe des Namens, Neues Dictionary wird zum aktuellen Dictionary.

Wechsel des Dictionary

Aktuelles Dictionary wird auf der Registerkarte angezeigt.

Im rechten Fenster sind Dictionaries sortiert gelistet.

Wörterbuch in der Liste *Dictionaries* markieren und über den Button *Select* auswählen.

Quelldaten:

Mögliche Formate:

TXT-, CSV- und XML-Datei

Bei Erstellung der Datei darauf achten, dass pro Datensatz nur ein medical term eingetragen wird. Sind in der Datenbank mehrere Terms in einem Event zusammengefasst, so sollten geeignete Maßnahmen zur Trennung festgelegt werden.

Aufbau der Quelldatei:

Für Text- und CSV-Datei gilt folgender Aufbau:

id_1 id_2 id_3 medical_term

- Pro Datensatz eine Zeile.
- Feldnamen in erster Zeile, Beschreibung frei wählbar (statt id_1 z.B. PatID).
- Werte für die ersten drei Felder frei wählbar, sollten zur Identifizierung des Datensatzes genutzt werden (z.B. PatID, ZentrumID, OnsetDatum).
- Im 4. Feld wird der medical term erwartet.
- Trennzeichen:
TXT-Datei Pipe-Zeichen (|)
CSV-Datei wählbar (, ; | : [Tab])

XML-Datei

```
<AdverseEvents>
  <Event>
    <col1>data</col1>
    <col2>data</col2>
    <col3>data</col3>
    <description>Description text</description>
  </Event>
  <Event>
    <col1>data2</col1>
    <col2>data2</col2>
    <col3>data2</col3>
    <description>Description text2</description>
  </Event>
</AdverseEvents>
```

Laden der Quelldatei:

Über Button *Open* Quelldatei auswählen und öffnen.

Achtung: In der Demoversion werden nur 20 Datensätze importiert!

Codierung:

Autocodierung:

Im ersten Schritt werden die Daten autocodiert. Dazu den Button *Auto coding* anklicken. Es werden alle Terms codiert, bei denen eine 100%ige Übereinstimmung mit einem LLT gefunden werden konnte. Der Fortschritt kann in der Fußzeile verfolgt werden.

Manuelle Codierung:

Nicht autocodierte Terms können manuell codiert werden. Terms, die aus mehreren Worten bestehen, werden in bis zu 4 Teile zerlegt und in den 4 Zeilen auf der linken Seite angezeigt. Die Einträge in diesen Zeilen werden für die Suche mittels UND-Verknüpfung zusammengefügt.

Die Einträge können individuell geändert werden (ergänzt, gelöscht, geändert), um die Suche zu verbessern. Der Ursprungsterm wird hinter *Text:* immer angezeigt. Klick auf *Search* startet die Suche. Alternativ kann die Suche im rechten Fenster über die entsprechende Baumstruktur erfolgen.

Wird ein entsprechender MedDRA-Term gefunden, werden nach einem Doppelklick auf diesen Term die zugehörigen Codes sowie der Pfad zu *Primary SOC* angezeigt.

Mit Klick auf *Store* wird der zugeordnete Code gespeichert. Auf Nachfrage kann die Kombination aus Original-Term und zugeordnetem Code im aktuellen Dictionary gespeichert werden.

Mit << und >> kann zwischen den Terms hin- und hergeblättert werden.

QA & Export:

Überprüfung der codierten Terms durch listenartige Zusammenstellung der *medical terms* und der zugeordneten LLT und PT.

Alphabetische Sortierung durch Klick auf den jeweiligen Spaltenkopf möglich.

Bei falscher Zuordnung über Doppelklick neue Codierung möglich.

Über *Export* werden die Daten inclusive der Codierung in eine Ausgabedatei geschrieben.

Achtung: In der Demoversion ist die Exportfunktion nicht aktiv!

Die ersten vier Spalten entsprechen der eingelesenen Datei.

Aufbau (TXT- und CSV-Datei – Trennzeichen bei CSV siehe oben):

id_1|id_2|id_3|medical_term|m_version||lt_code|pt_code|hlt_code|higt_code|
soc_code||lt_name|pt_name|hlt_name|higt_name|soc_name