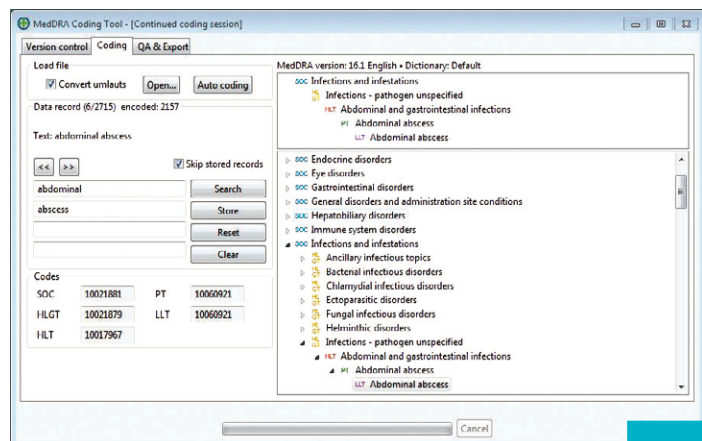


# MedDRA® Coding Tool

Das KKS-Netzwerk hat eine innovative Softwarelösung zur automatischen Kodierung standardisierter, vorwiegend medizinischer Begriffe auf der Basis von MedDRA® entwickelt – das **MedDRA® Coding Tool**. Die validierte Software ist plattform-, versions- und studienunabhängig einsetzbar und ermöglicht eine konsistente Kodierung mit hohem Zeitgewinn gegenüber der manuellen Kodierung.

## Nutzerfreundliche Kodierung großer Datenmengen

Die Software ist für die Verarbeitung größerer Datenmengen zu einem bestimmten Zeitpunkt konzipiert. Die Kodierung erfolgt außerhalb und unabhängig von den jeweils eingesetzten Datenmanagementsystemen. Die zu kodierenden Daten werden als einfach strukturierter Textfile bereitgestellt, auch die Ergebnisse liegen später als Textfile vor. Damit ist die Anbindung an verschiedene Datenmanagement-Systeme und Statistik-Software problemlos möglich.



## Innovative Software-Lösung

Das MedDRA® Coding Tool dient der Kommunikation standardisierter, vorwiegend medizinischer Begriffe in verschiedensten regulatorischen Prozessen rund um die klinische Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung. Die Menüführung des Programms erfolgt in Englisch.

Die Software enthält ein Autocodiertool, mit dem bei exakter Übereinstimmung der Begriffe die MedDRA®-Codes automatisch ohne Benutzereingriff zugeordnet werden. Bei guter Datenqualität können so bis zu 75% der Begriffe verarbeitet werden. Manuell wird Begriffen, die nicht im MedDRA®-System enthalten sind, ein MedDRA®-Code zugeordnet. Dafür stehen die MedDRA®-

Hierarchie als Baumstruktur zum Durchklicken sowie Suchfunktionen zur Verfügung. Die Zuordnung lässt sich in integrierten Wörterbüchern speichern. Ob die Wörterbücher pro Studie, pro Indikation oder nach anderen Kriterien angelegt werden, entscheidet der User.

Die im MedDRA® Coding Tool integrierte Versionsverwaltung ermöglicht es, sowohl verschiedene MedDRA®-Releases als auch diverse Sprachversionen eines Release zu verwalten. Damit lässt sich beispielsweise heute eine Studie mit der MedDRA®-Version 16.1 in Englisch bearbeiten und morgen eine andere Studie mit der Version 17.0 in Deutsch.

## Kontinuierliche Weiterentwicklung

Das MedDRA® Coding Tool wird über den breiten Einsatz in den einzelnen Zentren des KKS-Netzwerks kontinuierlich weiterentwickelt und findet auch im unternehmerischen Umfeld des Medical Codings Anwendung.

### → Projektgruppe

M. Hahmann, S. Schuster, R. Peters,  
T. Butterfaß-Bahloul

## Das KKS-Netzwerk

Das KKS-Netzwerk bündelt mit den Koordinierungszentren für Klinische Studien/Zentren für Klinische Studien sowie dem Chirurgischen Netzwerk deutschlandweit Expertise und Ressourcen für die Planung und Durchführung klinischer Studien.

Aktivitätsschwerpunkte sind wissenschaftliche Serviceleistungen für klinische Studienprojekte, Politikbegleitung zur Verbesserung der regulatorischen Rahmenbedingungen sowie die Aus-, Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal durch seine Mitglieder.



[www.kks-netzwerk.de](http://www.kks-netzwerk.de)

### MedDRA®

*Medical Dictionary for Regulatory Activities;  
deutsch: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten  
im Rahmen der Arzneimittelzulassung*

- MedDRA® ist ein international anerkanntes Codierungssystem zur Kommunikation standardisierter, vorwiegend medizinischer Begriffe in verschiedensten regulatorischen Prozessen rund um die Arzneimittelprüfung.
- MedDRA® wurde unter der Federführung der Int. Conference on Harmonisation (ICH) entwickelt, um eine Basis für die länderübergreifende einheitliche Kommunikation zwischen Zulassungsbehörden und Antragssteller zu schaffen.
- MedDRA® ist für die Kodierung von unerwünschten Ereignissen (UE), Begleiterkrankungen und anamnestischen Angaben gleichermaßen verwendbar.
- MedDRA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA).



## Kontakt

### Programm & Support

#### Manuel Grün

Koordinierungszentrum für Klinische Studien  
Philipps-Universität Marburg  
Karl-von-Frisch-Straße 4 | D-35043 Marburg  
Fon: ++49 (0)6421 286 5790  
Fax: ++49 (0)6421 286 6502  
[support@kks.uni-marburg.de](mailto:support@kks.uni-marburg.de)

### Vertrieb

#### Stephanie Wolff M.A.

Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks  
c/o Uniklinik Köln  
Kerpener Straße 62 | 50937 Köln  
Fon: ++49 (0)221 478 96 503  
Fax: ++49 (0)221 478 96 504  
[stephanie.wolff@kks-netzwerk.de](mailto:stephanie.wolff@kks-netzwerk.de)