

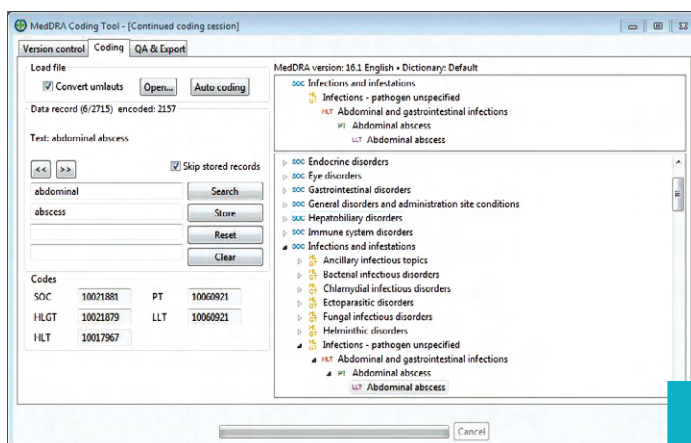


MedDRA® Coding Tool

Das KKS-Netzwerk hat eine innovative Softwarelösung zur automatischen Kodierung standardisierter, vorwiegend medizinischer Begriffe auf der Basis von MedDRA® entwickelt – das **MedDRA® Coding Tool**. Eine aktualisierte Softwareversion, die durch einen verbesserten Source Code und Plattformoptimierungen ein noch wesentlich schnelleres Kodieren ermöglicht als die alte Version, ist seit 2017 verfügbar. 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 zur automatischen Kodierung von Daten bei Studien mit hohen Fallzahlen konzipiert. Die Kodierung erfolgt außerhalb und unabhängig von den jeweils eingesetzten Datenmanagementsystemen. Die zu kodierenden Daten werden als einfach strukturierte Textdatei bereitgestellt, auch die Ergebnisse liegen später als Textdatei vor. Damit ist die Anbindung an verschiedene Datenmanagement-Systeme und Statistik-Software problemlos möglich.



Grundlegende Funktionalitäten der Software

Das MedDRA® Coding Tool dient dazu, medizinische Begriffe in standardisierte Terminologie entsprechend internationaler Standards zu überführen. 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 Prozent der Begriffe automatisch verarbeitet werden. Begriffen, die nicht im MedDRA®-System enthalten sind, wird manuell ein MedDRA®-Code zugeordnet. Hierfür stehen die MedDRA®-Hierarchie als Baum-

struktur zum Durchklicken sowie Suchfunktionen zur Verfügung. Die Zuordnung lässt sich in integrierten Wörterbüchern speichern, sodass für spätere Kodierungen dann ebenfalls automatische Zuordnungen über das Wörterbuch erfolgen können. Ob die Wörterbücher pro Studie, pro Indikation oder nach anderen Kriterien angelegt werden, entscheidet der User.

Die Software enthält neben verschiedenen Shortcuts eine Zwischenspeicherfunktion "Datenübernahme" zur Nachkodierung einzelner Datensätze und eine Sicherheitsabfrage, die verhindern soll, dass exportierte Codes versehentlich verloren gehen.

Zudem ist eine Browserfunktionalität eingebunden, die bei Klick auf einen LLT- oder PT-Eintrag ein separates Fenster mit allen zugehörigen Pfaden öffnet. Die vorherige Auswahl bleibt dabei bestehen.

Darüber hinaus enthält die Software eine Browserfunktion "Compare", die es ermöglicht, mehrere LLTs gleichzeitig aus der Ergebnisliste auszuwählen, sowie einen Dummy-Code für Terme, die noch der Klärung bedürfen. Dieser ist mit einem Freitextfeld für Kommentare verbunden.

Die im MedDRA® Coding Tool integrierte Versionsverwaltung ermöglicht es, sowohl verschiedene MedDRA®-Releases als auch diverse Sprachversionen eines Releases zu verwalten. Damit lässt sich beispielsweise heute eine Studie mit der MedDRA®-Version 20.1 in Englisch bearbeiten und morgen eine andere Studie mit der Version 20.0 in Deutsch.

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

MedDRA®

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

MedDRA® ist ein international anerkanntes Kodierungssystem 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 Antragsteller 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).



www.kks-netzwerk.de



Kontakt

Programm und Support

Manuel Grün

Koordinierungszentrum für Klinische Studien
Philipps-Universität Marburg
Karl-von-Frisch-Straße 4 | 35043 Marburg

Tel.: 06421-286 5790
support@kks.uni-marburg.de

Vertrieb

Dr. Sebastian Klammt

Geschäftsstelle des
KKS-Netzwerk e. V.
Alt-Moabit 96A | 10559 Berlin

Tel.: 030-3940 4995
sebastian.klammt@kks-netzwerk.de