



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104769635 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 08

(21) 申请号 201380056996. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 08. 14

G06Q 50/22(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/720, 611 2012. 10. 31 US

13/790, 379 2013. 03. 08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 04. 30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/054836 2013. 08. 14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/070278 EN 2014. 05. 08

(71) 申请人 甲骨文国际公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 W·A·特里贝尔

M·L·布朗-布贡斯

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 李晓芳

权利要求书3页 说明书15页 附图9页

(54) 发明名称

可互操作的病例系列系统

(57) 摘要

提供将病例系列库与一个或多个软件应用集成的系统。所述系统接收病例系列,其中病例系列包括一个或多个不良事件病例,并且所述系统还接收病例修改,其中病例修改包括病例修改信息。所述系统还使用病例系列数据模型在病例系列库内存储病例系列和病例修改。所述系统还使用病例系列数据模型将病例修改与病例系列关联。所述系统还使用病例系列编程接口检索病例系列和关联的病例修改。

1. 一种其上存储有指令的计算机可读介质,当所述指令由处理器执行时,使得所述处理器将病例系列库与一个或多个软件应用集成,所述集成包括:

接收病例系列,其中所述病例系列包括一个或多个不良事件病例,并且其中每个不良事件病例包括代表不良事件的数据记录;

接收病例修改,其中所述病例修改包括病例修改信息,并且其中所述病例修改信息包括对所述病例系列的不良事件病例的至少一个改变;

使用病例系列数据模型在病例系列库内存储所述病例系列和所述病例修改,其中所述病例系列数据模型定义所述病例系列库内的所述病例系列和所述病例修改的格式;

使用所述病例系列数据模型将所述病例修改与所述病例系列关联;以及

使用病例系列应用编程接口检索所述病例系列和所述关联的病例修改,其中所述病例系列应用编程接口定义用于软件应用的所述病例系列和所述关联的病例系列修改的格式。

2. 如权利要求 1 所述的计算机可读介质,其中所述病例系列数据模型包括代表所述病例系列的一个或多个病例标识符的数据域,和代表所述病例系列的所述一个或多个不良事件病例的一个或多个额外数据域,并且其中每个病例标识符唯一地标识所述一个或多个不良事件病例的不良事件病例。

3. 如权利要求 2 所述的计算机可读介质,其中所述病例系列数据模型包括代表所述病例修改信息的一个或多个额外数据域。

4. 如权利要求 1 所述的计算机可读介质,其中所述病例修改信息包括标识所述病例修改的时间戳信息。

5. 如权利要求 4 所述的计算机可读介质,其中所述时间戳信息包括有效开始日期和 / 或时间和有效结束日期和 / 或时间;并且

其中所述病例系列数据模型包括代表所述时间戳信息的一个或多个额外数据域。

6. 如权利要求 1 所述的计算机可读介质,所述集成还包括:

生成改变日志,其中所述改变日志包括病例系列历史信息,并且其中所述病例系列历史信息包括关于所述病例系列的历史的信息;

使用所述病例系列数据模型在所述病例系列库内存储所述改变日志,其中所述病例系列数据模型定义所述病例系列库内的所述改变日志的格式;以及

使用所述病例系列数据模型将所述改变日志与所述病例系列关联。

7. 如权利要求 1 所述的计算机可读介质,所述集成还包括:

生成注释,其中所述注释包括用户定义的信息;

使用所述病例系列数据模型在所述病例系列库内存储所述注释;以及

使用所述病例系列数据模型将所述注释与所述病例修改关联。

8. 如权利要求 1 所述的计算机可读介质,所述集成还包括:

生成文件夹,其中所述文件夹包括所述病例系列和一个或多个额外病例系列的逻辑组织;

使用所述病例系列数据模型在所述病例系列库内存储所述文件夹;以及

使用所述病例系列数据模型将所述病例系列与所述文件夹关联。

9. 如权利要求 1 所述的计算机可读介质,其中所述病例系列包括以下中的一个:命名的病例系列;活动用户病例系列;单次使用的病例系列;或病例清单。

10. 如权利要求 1 所述的计算机可读介质,其中所述病例系列包括以下中的一个:事件系列;或产品系列。

11. 如权利要求 1 所述的计算机可读介质,其中所述病例系列包括与一种或多种药品的安全性有关的一个或多个报告或患者标识符。

12. 如权利要求 1 所述的计算机可读介质,其中所述病例系列包括多个病例修改。

13. 一种用于将病例系列库与一个或多个软件应用集成的计算机实施的方法,所述计算机实施的方法包括:

接收病例系列,其中所述病例系列包括一个或多个不良事件病例,并且其中每个不良事件病例包括代表不良事件的数据记录;

接收病例修改,其中所述病例修改包括病例修改信息,并且其中所述病例修改信息包括对所述病例系列的不良事件病例的至少一个改变;

使用病例系列数据模型在病例系列库内存储所述病例系列和所述病例修改,其中所述病例系列数据模型定义所述病例系列库内的所述病例系列和所述病例修改的格式;

使用所述病例系列数据模型将所述病例修改与所述病例系列关联;以及

使用病例系列应用编程接口检索所述病例系列和所述关联的病例修改,其中所述病例系列应用编程接口定义用于软件应用的所述病例系列和所述关联的病例系列修改的格式。

14. 如权利要求 13 所述的计算机实施的方法,其中所述病例系列数据模型包括代表所述病例系列的一个或多个病例标识符的数据域,和代表所述病例系列的所述一个或多个不良事件病例的一个或多个额外数据域,并且其中每个病例标识符唯一地标识所述一个或多个不良事件病例的不良事件病例。

15. 如权利要求 14 所述的计算机实施的方法,其中所述病例系列数据模型包括代表所述病例修改信息的一个或多个额外数据域。

16. 如权利要求 13 所述的计算机实施的方法,其中所述病例修改信息包括标识所述病例修改的时间戳信息。

17. 如权利要求 16 所述的计算机实施的方法,其中所述时间戳信息包括有效开始日期和/或时间和有效结束日期和/或时间;并且

其中所述病例系列数据模型包括代表所述时间戳信息的一个或多个额外数据域。

18. 一种用于将病例系列库与一个或多个软件应用集成的系统,所述系统包括:

处理器;

存储器,所述存储器被配置为存储一个或多个指令;

病例系列接收模块,所述病例系列接收模块被配置为接收病例系列,其中所述病例系列包括一个或多个不良事件病例,并且其中每个不良事件病例包括代表不良事件的数据记录;

病例修改接收模块,所述病例修改接收模块被配置为接收病例修改,其中所述病例修改包括病例修改信息,并且其中所述病例修改信息包括对所述病例系列的不良事件病例的至少一个改变;

存储模块,所述存储模块被配置为使用病例系列数据模型在病例系列库内存储所述病例系列和所述病例修改,其中所述病例系列数据模型定义所述病例系列库内的所述病例系列和所述病例修改的格式;

关联模块,所述关联模块被配置为使用所述病例系列数据模型将所述病例修改与所述病例系列关联;以及

检索模块,所述检索模块被配置为使用病例系列应用编程接口检索所述病例系列和所述关联的病例修改,其中所述病例系列应用编程接口定义用于软件应用的所述病例系列和所述关联的病例系列修改的格式。

19. 如权利要求 18 所述的系统,其中所述病例系列数据模型包括代表所述病例系列的一个或多个病例标识符的数据域,和代表所述病例系列的所述一个或多个不良事件病例的一个或多个额外数据域,并且其中每个病例标识符唯一地标识所述一个或多个不良事件病例的不良事件病例。

20. 如权利要求 19 所述的系统,其中所述病例系列数据模型包括代表所述病例修改信息的一个或多个额外数据域。

21. 如权利要求 18 所述的系统,其中所述病例修改信息包括标识所述病例修改的时间戳信息。

22. 如权利要求 21 所述的系统,其中所述时间戳信息包括有效开始日期和 / 或时间和有效结束日期和 / 或时间;并且

其中所述病例系列数据模型包括代表所述时间戳信息的一个或多个额外数据域。

可互操作的病例系列系统

[0001] 对相关申请的交叉引用：

[0002] 本申请要求 2012 年 10 月 31 日提交的美国临时专利申请序列号 61/720,611 的优先级，其主题通过引用被并入于此。

技术领域

[0003] 一种实施例涉及计算机系统，并且更具体地涉及管理临床数据的计算机系统。

背景技术

[0004] 在诸如药品安全之类的健康科学领域中，“病例系列”是不良事件病例的列表。“不良事件病例”或“病例”是患者出现不良事件的特定事件的数据记录。每个不良事件病例可以具有唯一标识符。在健康科学中，通常病例系列也可以被标识为“患者列表”或“研究对象列表”。

[0005] 许多药品安全系统可以产生并且消费病例系列，其中“药品安全系统”是存储药品安全数据的系统，并且其中药品安全数据包括与一种或多种药品的安全性有关的数据，诸如一个或多个不良事件病例等。通常，这些系统内部，可执行进程产生病例系列并且将它传给操作它的一个或多个可执行进程。在常见场景中，对诸如药品安全系统之类的数据源执行查询的可执行进程，可以产生病例系列并且将它传给执行报告的可执行进程。在此场景中，病例系列是对数据源执行查询的所述可执行进程的结果。换句话说，包括病例系列的病例列表是匹配在由可执行进程对执行数据源的查询中规定的条件的病例列表。所述报告可以是病例系列的期望输出格式，并且所述报告可以由可执行进程执行。病例系列通常可以至少包含用于每个病例的唯一标识符（通常被标识为“病例标识符”），并且也可以包含代表病例系列中的不良事件病例的额外病例数据或元数据。在病例系列中的数据域不必与在查询中或在报告中规定的的数据域相同。病例系列中的数据域可以通常是固定的，而所述报告数据域可以根据期望输出格式而改变。

[0006] 许多药品安全系统具有对相同药品安全数据操作的多个软件应用或系统。而且，为不同目的而将相同病例组织成多个数据库可以是常见的。例如，美国食品和药品管理局（“USFDA”或“FDA”）具有至少四个药品安全数据库的网络，并且具有可以访问所述数据的至少五个主要药品安全软件应用 / 系统。

发明内容

[0007] 一种实施例是将病例系列库与一个或多个软件应用集成起来的可互操作的病例系列系统。可互操作的病例系列系统接收病例系列，其中病例系列包括一个或多个不良事件病例，并且其中每个不良事件病例包括代表不良事件的数据记录。可互操作的病例系列系统还接收病例修改，其中病例修改包括病例修改信息，并且其中病例修改信息包括对病例系列的不良事件病例的至少一个改变。可互操作的病例系列系统还使用病例系列数据模型在病例系列库内存储病例系列和病例修改，其中病例系列数据模型定义病例系列库内的

病例系列和病例修改的格式。可互操作的病例系列系统还使用病例系列数据模型将病例修改与病例系列关联。可互操作的病例系列系统还使用病例系列编程接口检索病例系列和关联的病例修改,其中病例系列应用编程接口定义用于软件应用的病例系列和关联的病例系列修改的格式。

附图说明

[0008] 从下面结合附图做出的对优选实施例的详细描述中,进一步的实施例、细节、优点、和修改将变得清晰。

[0009] 图 1 示出了可以实施本发明的实施例的系统的方框图。

[0010] 图 2 示出了根据本发明的实施例的可互操作的病例系列系统的方框图。

[0011] 图 3 示出了根据本发明的实施例的病例系列数据模型的方框图。

[0012] 图 4 示出了根据本发明的实施例的可互操作的病例系列系统的示例实施方式的方框图。

[0013] 图 5 示出了根据本发明的实施例的可互操作的病例系列模块的功能的流程图。

[0014] 图 6 示出了根据本发明的实施例的队列 (cohort) 识别系统。

[0015] 图 7 示出了根据本发明的实施例的队列识别系统的示例实施方式的方框图。

[0016] 图 8 示出了根据本发明的实施例的队列识别模块的功能的流程图。

[0017] 图 9 示出了根据本发明的实施例生成示例病例系列的示例查询,所述实例病例系列生成示例报告。

具体实施方式

[0018] 在一种实施例中,提供了可将病例系列库与产生和消费病例系列的一个或多个软件应用集成起来的可互操作的病例系列系统。如说明书中描述的,“计算机应用”、“软件应用”或“应用”是计算机程序和 / 或模块的任何集合。软件应用可以是可互操作的病例系列系统的一部分,可以是包括可互操作的病例系列系统的较大系统的一部分,可以是单独系统的一部分,或可以根本不是任何系统的一部分。“病例系列”是一个或多个不良事件病例的集合。“不良事件病例”或“病例”包括代表不良事件的数据记录。“患者列表”是一个或多个医疗记录的集合。医疗记录是包括医疗数据的数据记录。可互操作的病例系列系统可以包括可以存储除与所述一个或多个病例系列有关的信息之外的一个或多个病例系列的中心病例系列库,所述信息是诸如与每个病例系列有关的病例系列历史信息、和与每个病例系列有关的病例修改信息等。可互操作的病例系列系统还可以包括一个或多个软件应用可以与其对接的应用编程接口 (“API”),以使得一个或多个软件应用可以使用病例系列库产生或使用一个或多个病例系列。可互操作的病例系列还可以包括病例系列数据模型,所述病例系列数据模型可以包含一个或多个病例系列的规范形式和与每个病例系列有关的信息,诸如与每个病例系列有关的病例系列历史信息、和与每个病例系列有关的病例修改信息等。

[0019] 图 1 示出了可以实施本发明的一个实施例的系统 10 的方框图。系统 10 包括总线 12 或用于在系统 10 的组件之间通信信息的其它通信机构。系统 10 也包括可操作地耦接到总线 12 的用于处理信息和执行指令或操作的处理器 22。处理器 22 可以是任何类型的通

用或专用处理器。系统 10 还包括用于存储信息和要由处理器 22 执行的指令的存储器 14。存储器 14 可以由随机存取存储器 (“RAM”)、只读存储器 (“ROM”)、诸如磁或光盘之类的静态存储器、或任何其它类型机器或计算机可读介质等的任何组合组成。系统 10 还包括诸如网络接口卡或其它通信接口之类的通信设备 20 以提供对网络的访问。因而,用户可以与系统 10 直接、或经由网络或任何其它方法远程对接。

[0020] 计算机可读介质可以是可由处理器 22 访问的任何可用的介质。计算机可读介质可以包括易失性和非易失的介质、可移除和不可移除的介质、通信介质、和存储介质。通信介质可以包括计算机可读指令、数据结构、程序模块或在诸如载波或其它传输机构之类的调制的数据信号中的其它数据,并且可以包括在本领域中已知的任何其它形式的信息传送介质。存储介质可以包括 RAM、闪速存储器、ROM、可擦除可编程只读存储器 (“EPROM”)、电可擦除可编程只读存储器 (“EEPROM”)、寄存器、硬盘、可移除盘、光盘只读存储器 (“CD-ROM”)、或在本领域中已知的任何其它形式的存储介质。

[0021] 处理器 22 也可以可操作地经由总线 12 耦接到诸如液晶显示器 (“LCD”) 之类的显示器 24。显示器 24 可以向用户显示信息。键盘 26 和诸如计算机鼠标之类的光标控制装置 28 也可以可操作地耦接到总线 12 以使得用户能够与系统 10 对接。在其它实施例中,用户可以使用人机接口设备 (图 1 未示出) 与系统 10 对接,其中人机接口设备是被配置为直接与用户交互并且从用户取得输入的设备。人机接口设备的示例包括网络摄像机、指纹扫描仪、和耳机。

[0022] 根据一种实施例,存储器 14 可以存储由处理器 22 执行时提供功能的软件模块。模块可以包括操作系统 15、可互操作的病例系列模块 16,以及其它功能模块 18。操作系统 15 可以提供用于系统 10 的操作系统功能。可互操作的病例系列模块 16 可以提供用于将病例系列库与产生和消费病例系列的应用集成起来的功能,如下面将更详细描述。在某些实施例中,可互操作的病例系列模块 16 可以包括多个模块,其中每个模块提供用于将病例系列库与产生和消费病例系列的应用集成起来的特定单独功能。系统 10 也可以是较大系统的一部分。因此,系统 10 可以包括一个或多个额外功能模块 18 以包括额外功能。例如,功能模块 18 可以包括提供额外功能的模块,诸如来自于 Oracle 公司的 “Oracle Argus Insight” 产品的模块。

[0023] 处理器 22 也可以可操作地经由总线 12 耦接到数据库 34。数据库 34 可以存储在逻辑上有关的记录或文件的集成集合中的数据。数据库 34 可以是操作数据库、分析数据库、数据仓库、分布式数据库、终端用户数据库、外部数据库、导航数据库、存储器内的数据库、面向文档的数据库、实时数据库、关系数据库、面向对象的数据库、或在本领域中已知的任何其它数据库。此外,数据库 34 可以通过 API 被访问并且可以支持查询语言。

[0024] 图 2 示出了根据本发明的实施例的可互操作的病例系列系统 200 的方框图。可互操作的病例系列系统 200 可以包括病例系列库 210、病例系列数据模型 220、和病例系列 API 230。在某些实施例中,可互操作的病例系列系统 200 也可以包括提供用于浏览和操作一个或多个病例系列的功能的用户接口组件 (图 2 中未示出)。

[0025] 根据所述实施例,病例系列库 210 是可以存储诸如一个或多个病例系列之类的数据的库。例如,在病例系列包括一个或多个病例标识符 (其中每个标识符唯一地标识包括在病例系列之内的每个不良事件病例),并且还包括共同代表包括在病例系列内的一个或

多个不良事件病例的病例数据和 / 或病例元数据的实施例中, 病例系列库 210 可以存储一个或多个病例标识符、和关联的病例数据和 / 或病例元数据。此外, 对于每个病例系列, 病例系列库 210 也可以存储与每个病例系列有关的信息, 诸如下面进一步更详细描述病例系列历史信息 and 病例修改信息等。病例系列库 210 是可以存储诸如数据库或文件之类的数据的任何类型的库。

[0026] 此外, 根据所述实施例, 病例系列数据模型 220 是可以包括病例系列的规范表示和与病例系列有关的信息的数据模型。例如, 在病例系列包括一个或多个病例标识符并且还包含共同代表包括在病例系列内的一个或多个不良事件病例的病例数据和 / 或病例元数据的实施例中, 病例系列数据模型 220 可以包括代表病例标识符的数据域、和代表病例数据和 / 或病例元数据的一个或多个额外数据域。

[0027] 而且, 如果病例系列包括与病例系列有关的信息, 病例系列数据模型 220 还可以包括代表与病例系列有关的信息的一个或多个额外数据域。在某些实施例中, 与病例系列有关的信息可以包括病例系列历史信息。病例系列历史信息可以包括关于病例系列的历史的信息, 诸如生成病例系列的个体、生成病例系列的机构、已经修改病例系列的一个或多个个体, 等等。在某些实施例中, 病例系列历史信息可以用可与病例系列关联的一个或多个改变日志的格式来存储。

[0028] 在其它实施例中, 与病例系列有关的信息可以包括病例修改信息。病例修改信息可以包括关于病例系列的一个或多个修改的信息。根据实施例, 修改是对病例系列的不良事件病例的任何改变。因此, 根据所述实施例, 病例系列可以包括一个或多个病例修改。此外, 每个病例修改可以由生成病例修改的伙伴应用标识。

[0029] 除包括关于病例系列的一个或多个修改的信息之外或作为代替, 病例修改信息可以包括关于病例系列的一个或多个版本的信息。根据实施例, 版本是已经经历了质量分析周期的病例系列的不良事件病例的改变, 并且被识别为准备用于科学分析。换句话说, 根据所述实施例, 病例系列的每个版本也是病例系列的修改, 但病例系列的每个修改却不都是病例系列的版本。在一个示例中, 产生软件应用可以包括对病例的不断的修改, 但是消费软件应用仅仅支持使用最终版本工作。结合病例系列 API 230, 病例系列数据模型 220 可以允许软件应用解释病例修改信息以使得它可以最准确地在消费软件应用中使用。因此, 病例系列也可以被标识为病例修改系列。此外, 病例修改信息可以包括相同病例的多个修改。在某些实施例中, 病例修改信息可以用可与病例系列关联的一个或多个修改的格式来存储。参考图 3 还描述了病例系列数据模型 220 的示例。

[0030] 根据所述实施例, 病例系列 API 230 是可以暴露病例系列数据模型 220 并且可以基于由软件应用规定的格式向软件应用呈现病例系列数据模型 220 的 API。因此, 病例系列 API 230 可以允许软件应用与病例系列库 210 对接。根据实施例, 病例系列 API 230 可以提供用于产生、消费、搜索和 / 或更新一个或多个病例系列的功能。此外, 在一种实施例中, 第一软件应用可以产生病例系列并且使用病例系列 API 230 在病例系列库 210 中存储病例系列。根据所述实施例, 第二软件应用可以消费由第一软件应用产生并且使用病例系列 API 230 存储在病例系列库 210 内的病例系列。因此, 并不要求第一软件应用输出病例系列, 并且要求第二软件应用输入病例系列, 两个软件应用可以使用病例系列 API 230 与病例系列库 210 对接。

[0031] 根据实施例,病例系列库 210、病例系列数据模型 220、和病例系列 API 230 支持四类病例系列:(1) 命名的病例系列;(2) 活动用户病例系列;(3) 单次使用的病例系列;和(4) 病例清单(hit list)。命名的病例系列是包括明确唯一名称的病例系列。所述名称可以由用户或由产生软件应用的函数或可执行进程赋予所述命名的病例系列。此外,软件应用可以用名称请求命名的病例系列。病例系列库 210 可以支持对命名的病例系列的搜索或浏览功能。活动病例系列是与用户关联的病例系列。活动病例系列可以为活动病例系列与之关联的用户命名。活动病例系列的内容可以存在直到它被覆写。因此,活动病例系列可以允许生成可以跨越多个软件应用的个人工作空间。单次使用的病例系列是可以存在于病例系列库 210 内用于执行单个报告的单个目的的病例系列。在事务完成之后,可以删除单次使用的病例系列。病例系列库 210 可以通过与病例系列 API 230 分开的 API 来安排报告的执行。病例清单是可以由产生软件应用完全地管理的病例系列。当病例清单存储在病例系列库 210 中时,可以给予病例清单只有产生软件应用知道的身份。病例清单不出现在命名的病例系列的列表中,而是可以被通过产生软件应用的身份的消费者访问。

[0032] 另外,在一种实施例中,病例系列库 210、病例系列数据模型 220、和病例系列 API 230 支持非常类似于病例系列的其它系列:(1) 事件系列;和(2) 产品系列。用于可以对诸如药品安全系统之类的数据源执行的特定不良事件的查询可以产生可以被存储在病例系列库 210 之内的病例系列。病例系列中的每个病例可以具有匹配所述查询的至少一个事件。但是,每个病例也可以包括不匹配所述查询的额外事件。因此,病例系列可以包括匹配查询的所有病例,以及与那些病例有关的所有事件,而不论事件是否匹配查询。相反,由对数据源执行的查询产生的事件系列可以包括匹配查询的所有病例,但是仅仅包括也匹配查询的与那些病例有关的事件。此外,用于特定医疗或医药产品的查询也可以产生病例系列。病例系列中的每个病例可以具有匹配查询的至少一个产品。但是,每个病例也可以包括不匹配查询的额外产品。因此,病例系列可以包括匹配查询的所有病例,以及与那些病例有关的所有产品,而不论产品是否匹配查询。相反,由对数据源执行的查询产生的产品系列可以包括匹配查询的所有病例,但是仅仅包括也匹配查询的与那些病例有关的产品。另外,命名的事件系列、命名的产品系列、活动事件系列、活动产品系列、单次使用的事件系列、单次使用的产品系列、事件清单和产品清单是有效的变体,并且可以以与先前上面描述的命名的病例系列、活动病例系列、单次使用的病例系列和病例清单类似的方式工作。

[0033] 根据实施例,病例系列 API 230 可对病例系列、事件系列、或产品系列执行以下功能:(a) 查看系列;(b) 保存系列;(c) 使系列活动;(d) 给系列赋予访问权限;(e) 给系列添加病例;(f) 从系列中删除病例;(g) 删除系列;(h) 注释病例;(i) 注释系列;(j) 输出系列;(k) 冻结系列;和(1) 合并两个系列。上述功能被进一步被更详细描述。

[0034] 用户可查看存储在系列中的信息,包括一个或多个病例标识符、病例修改信息、病例系列历史信息、与系列有关的任意其他信息、生成系列的查询标准、或系列的任意其他特性和/或元数据。查看可包括搜索和排序功能。用户也可保存系列并且赋予名称,使得它成为命名的系列。用户可使系列成为活动系列。生成系列的用户可给系列赋予访问权限,诸如读访问和/或写访问等。另外,用户可给系列添加病例。用户也可从系列中删除病例。另外,用户可从病例系列库 210 中删除系列。此外,用户可以在系列的上下文下对系列中的病例进行文本注释。如果相同病例出现在其他系列中,则在不同系列中的所述病例的注释

可以是独立的。用户也可在系列层面进行文本注释。此外，用户可将系列输出到文件。此外，用户可冻结系列，其中在所述系列中的病例数据被冻结的日期和时间以后，即使病例在诸如药品安全系统等的包括病例数据的对应数据源中被更新，所述系列中的所述病例数据也不改变。用户可解冻系列，以便所述病例数据能再次反映最新可用的修改。用户也可使用合并、交叠和减去操作来合并两个系列，并且由此生成新系列。

[0035] 根据实施例，病例系列 API 230 还可提供功能以执行产生、消费、搜索、和更新功能。在执行产生功能时，病例系列 API 230 可接收系列并且在病例系列库 210 内存储所述系列。在执行消费功能时，病例系列 API 230 可从病例系列库 210 中检索系列并且在软件应用中实施所述系列（诸如在软件应用的用户接口内显示所述系列）。在执行搜索功能时，病例系列 API 230 可搜索存储在病例系列库 210 内的系列。在执行更新功能时，病例系列 API 230 可更新存储在病例系列库 210 内的系列。

[0036] 在某些实施例中，实施例可通过对诸如药品安全系统等的数据库源执行查询来给病例系列库 210 添加新病例系列，其中由所述查询返回的一个或多个病例可作为病例系列存储在病例系列库 210 内。另外，在这些实施例的某些中，用户可以用不同于对数据库源执行查询的其他方式来给病例系列库添加新系列。更具体地，用户可通过如下来添加新系列：(a) 键入系列；或 (b) 输入系列。通过键入系列，用户可在病例系列库 210 内手动键入一个或多个病例标识符以生成一个或多个新系列。替代地，用户可从含有一个或多个病例标识符的文件中将新系列输入到病例系列库 210。

[0037] 图 3 根据示出了本发明的实施例的病例系列数据模型 300 的框图。在某些实施例中，病例系列数据模型 300 等同于图 2 的病例系列数据模型 220。如前所述，病例系列数据模型 300 包括一个或多个病例系列的规范表示和与每个病例系列有关的信息，诸如与每个病例系列有关的病例系列历史信息 and 与每个病例系列有关的病例修改信息等。如以下更详细描述，病例系列数据模型 300 可包括多个数据域，其中每个数据域可代表数据系列库（诸如图 2 的病例系列库 210 等）的数据域，并且其中每个数据域可通过病例系列 API（诸如图 2 的病例系列 API 230 等）以它的唯一格式代表。

[0038] 根据所述实施例，病例系列数据模型 300 包括病例系列 310。病例系列 310 是一个或多个病例系列的规范表示。在某些实施例中，病例系列 310 包括多个数据域，其中每个数据域可存储所述一个或多个病例系列的每个病例系列的病例数据或元数据。在这些实施例的某些中，病例系列 310 包括可存储所述病例系列的病例的病例标识符的数据域，并且包括可存储代表包括在所述病例系列内的一个或多个不良事件病例的病例数据或元数据的一个或多个数据域。因此，病例系列 310 可存储用于所述病例系列的每个病例的病例标识符，并且病例系列 310 可存储与所述病例系列的每个病例有关的数据和 / 或元数据。因此，在这些实施例中，病例系列 310 可通过在多个数据域内存储多个值来代表一个或多个病例系列。

[0039] 病例系列数据模型 300 也包括改变日志 320。改变日志 320 是与病例系列有关的病例系列历史信息的规范表示。如前所述，病例系列历史信息可包括关于病例系列的历史的信息，诸如生成所述病例系列的个体、生成所述病例系列的机构、已修改过所述病例系列的一个或多个个体等。在某些实施例中，改变日志 320 包括一个或多个数据域，其中每个数据域可存储所述一个或多个病例系列的每个病例系列的病例系列历史信息。根据这些实施

例,每个数据域可存储代表病例系列历史信息的不同分量的值。例如,改变日志 320 的第一数据域可存储生成病例系列的个体的名称,第二数据域可存储生成所述病例系列的机构的名称,第三数据域可存储修改所述病例系列的第一个体的名称,第四数据域可存储修改所述病例系列的第二个体的名称等。根据实施例,病例系列 310 和改变日志 320 可具有一对多关系,其中一个或多个改变日志可与一个病例系列关联。在一种实施例中,改变日志 320 可被实施为字符大对象 (“CLOB”),其中改变日志 320 的每个值可附到 CLOB 的结尾。

[0040] 病例系列数据模型 300 也包括病例修改 330。病例修改 330 是与一个或多个病例系列有关的病例修改信息的规范表示。更具体地,在某些实施例中,病例系列是包含一个或多个病例修改的容器。在某些场景中,病例系列可包含相同病例的多个病例修改。在其他场景中,病例系列包含用于病例系列的每个病例的一个病例修改。如前所述,病例修改信息包括关于病例系列的一个或多个修改和 / 或病例系列的一个或多个版本的信息,其中修改可以是对病例系列的不良事件病例的任意改变,而版本可以是已经根据定义的查看进程被确认的对病例系列的不良事件病例的改变。在某些实施例中,病例修改 330 包括一个或多个数据域,其中每个数据域可存储一个或多个病例系列的每个病例系列的病例修改信息。根据这些实施例,每个数据域可存储代表病例修改信息不同分量的值。在某些实施例中,病例系列的修改和 / 或版本可以用等同于原始病例系列的格式的格式表示。因此,在这些实施例中,病例修改 330 包括可存储病例系列的病例的病例标识符的数据域,并且包括可存储病例系列的病例的病例数据或元数据的一个或多个数据域,其中所述病例数据或元数据包括对病例系列的不良事件病例的改变。在其他实施例中,病例系列的修改和 / 或版本可以用只包括对病例系列的不良事件病例的改变的格式来表示。因此,在这些实施例中,病例修改 330 包括存储有对病例系列的不良事件病例的改变的一个或多个数据域。根据实施例,病例系列 310 和病例修改 330 可具有一对多关系,其中一个或多个病例修改可与一个病例系列关联。在某些实施例中,病例修改 330 也包括可由两个额外数据域代表的时间戳信息,所述两个额外数据域是有效开始日期 / 时间数据域,和有效结束日期 / 时间数据域。时间戳信息可代表病例系列的修改或版本是有效的开始日期和 / 或时间以及结束日期和 / 或时间。此外,有效开始日期 / 时间以及有效结束日期 / 时间都是源数据的特征,所述源数据可使用病例修改信息启动病例系列的产生。时间戳信息可整体或部分地标识病例系列的修改或版本。

[0041] 病例系列数据模型 300 也包括注释 340。注释 340 是与病例系列的一个或多个病例修改相关的注释信息的规范表示。注释信息可包括任意用户定义的信息,其中用户定义的信息可用于注释病例系列的病例修改。在某些实施例中,注释 340 包括一个或多个数据域,其中每个数据域可存储用户定义的值。根据实施例,病例修改 330 和注释 340 可具有一对多关系,其中一个或多个注释可与一个病例修改关联。

[0042] 病例系列数据模型 300 也包括文件夹 350。文件夹 350 是一个或多个病例系列的逻辑分组的规范表示。随着时间推移,用户可使用病例系列数据模型 300 生成数以千计的病例系列。嵌套文件夹存储系统可用于组织所述病例系列。因此,一个或多个病例系列可与一个文件夹关联,并且一个或多个文件夹可嵌套在一个文件夹内。因此,根据实施例,文件夹 350 和病例系列 310 具有一对多关系,其中一个或多个病例系列可与一个文件夹关联。在一种实施例中,文件夹 350 不是病例系列数据模型 300 的一部分,但却是文档管理系统的

文件夹功能的代表,所述文档管理系统被利用以将使用病例系列数据模型 300 生成的一个或多个病例系列组织进一个或多个文件夹。

[0043] 图 4 示出了根据本发明的实施例的可互操作的病例系列系统的示例实施方式的框图。更具体地,图 4 示出了诸如图 2 的可互操作的病例系列系统 200 等的与多个软件应用交互的可互操作的病例系列系统的示例。所述实施方式包括病例系列库 400。如前所述,病例系列库 400 是可存储诸如一个或多个病例系列等的的数据、和 / 或与所述一个或多个病例系列有关的信息的库。在某些实施例中,病例系列库 400 等同于图 2 的病例系列库 210。所述实施方式还包括病例系列数据模型 410。也如前所述,病例系列数据模型 410 是可包括病例系列的规范表示和与所述病例系列有关的信息的数据模型。在某些实施例中,病例系列数据模型 410 等同于图 2 的病例系列数据模型 220 和图 3 的病例系列数据模型 300。根据所述实施例,病例系列数据模型 410 可以是代表存储在病例系列库 400 内的数据的数据模型。在一种实施例中,病例系列数据模型 410 可包括多个数据域,其中多个数据域代表包括在病例系列库 400 内的多个数据域。

[0044] 所述实施方式还包括数据挖掘应用 420 和数据挖掘应用病例系列 API 430。根据所述实施例,数据挖掘应用 420 是包括可执行数据挖掘功能以在药品安全数据内找到一个或多个有关的病例组的一个或多个可执行进程的软件应用。数据挖掘应用 420 可使用一个或多个数据挖掘算法产生一个或多个病例系列。数据挖掘应用 420 还可消费由另一个软件应用产生的一个或多个病例系列。在一种实施例中,数据挖掘应用是来自 Oracle 公司的“Empirica Signal”产品。

[0045] 也根据所述实施例,数据挖掘应用病例系列 API 430 提供接口使得:将病例系列模型 410 暴露给数据挖掘应用 420,基于由数据挖掘应用 420 规定的格式向数据挖掘应用 420 呈现病例系列数据模型 410,并且因此允许数据挖掘应用 420 与病例系列库 400 交互。因此,数据挖掘应用 420 可产生一个或多个病例系列,并且可使用数据挖掘应用病例系列 API 430 在病例系列库 400 内存储所述一个或多个产生的病例系列。同样,数据挖掘应用 420 可使用数据挖掘应用病例系列 API 430 从病例系列库 400 内检索一个或多个病例系列并且可以消费所述一个或多个检索的病例系列。在某些实施例中,数据挖掘应用病例系列 API 430 代表图 2 的病例系列 API 230 的组件。

[0046] 所述实施方式还包括报告应用 440 和报告应用病例系列 API 450。根据所述实施例,报告应用 440 是包括一个或多个可执行进程的软件应用,所述可执行进程可以执行报告功能以生成将一个或多个病例系列可视化的一个或多个报告。报告应用 440 可使用一个或多个报告算法产生一个或多个病例系列。报告应用 440 还可消费由另一个软件应用产生的一个或多个病例系列。在一种实施例中,报告应用 440 是来自 Oracle 公司的“Oracle Argus Insight”产品。

[0047] 也根据所述实施例,报告应用病例系列 API 450 提供了接口使得:将病例系列数据模型 410 暴露给报告应用 440,基于由报告应用 440 规定的格式向报告应用 440 呈现病例系列数据模型 410,并且因此允许报告应用 440 与病例系列库 400 交互。因此,报告应用 440 可产生一个或多个病例系列,并且可使用报告应用病例系列 API 450 在病例系列库 400 内存储所述一个或多个产生的病例系列。同样,报告应用 440 可使用报告应用病例系列 API 450 从病例系列库 400 内检索一个或多个病例系列并且消费所述一个或多个检索的病例系

列。此外,报告应用病例系列 API 450 可简化在报告应用 440 的报告中的病例系列的使用,可允许报告应用 440 的报告执行查询并且使用得到的病例系列,并且如果期望,可在病例系列库 400 中存储得到的病例系列供后续使用。在某些实施例中,报告应用病例系列 API 450 代表图 2 的病例系列 API 230 的组件。

[0048] 因此,根据所述实施例,数据挖掘应用 420 可与报告应用 440 交互,并且反之亦然,因为报告应用 440 可访问由数据挖掘应用 420 产生的一个或多个病例系列,并且数据挖掘应用 420 可访问由报告应用 440 产生的一个或多个病例系列。本领域技术人员会容易理解数据挖掘应用 420 和报告应用 440 是根据所述实施例的产生和消费病例系列的软件应用的示例,并且在替代实施例中,数据挖掘应用 420 和报告应用 440 可用包括替代功能的其他软件应用代替。此外,可以存在支持任意数目的软件应用的任意数目的病例系列 API,并且可使用病例系列数据模型 410 允许任意数目的软件应用访问病例系列库 400。

[0049] 图 5 示出了根据本发明的实施例的可互操作的病例系列模块的功能的流程图。在一种实施例中,图 5 的流程图的功(在下面描述),以及图 8 的流程图的功(也在下面描述)每个都由存储在存储器或某些其他计算机可读或有形介质中并且被处理器执行的软件来实施。在其他实施例中,每个功可由硬件(例如,通过使用专用集成电路(“ASIC”)、可编程门阵列(“PGA”)、现场可编程门阵列(“FPGA”)等)或硬件和软件的任意组合执行。

[0050] 所述流程开始并且行进到 510。在 510 处接收病例系列。在某些实施例中,从伙伴应用中接收病例系列。所述病例系列包括一个或多个不良事件病例,并且每个不良事件病例包括代表不良事件的数据记录。所述病例系列可以是命名的病例系列、活动用户病例系列、单次使用的病例系列、或病例清单。所述病例系列还可以是事件系列或产品系列。在某些实施例中,代表不良事件的每个数据记录还包括药品安全数据,其中药品安全数据包括与一种或多种药品的安全性有关的一个或多个报告或病人标识符。在某些实施例中,病例系列可包括多个病例修改。所述流程行进到 520。

[0051] 在 520,接收与所述病例系列有关的信息。在某些实施例中,从伙伴应用中接收与所述病例系列有关的信息。在某些实施例中,与所述病例系列有关的信息包括病例修改信息,其中病例修改信息可包括对病例系列的不良事件病例的至少一个改变。在这些实施例中,包括病例修改信息的病例修改被接收。在某些实施例中,如果根据定义的查看进程确认了对所述病例系列的不良事件病例的至少一个改变,则包括病例修改信息的病例版本被接收。此外,在某些实施例中,病例修改信息包括标识所述病例修改的时间戳信息。所述时间戳信息可包括有效开始日期和 / 或时间以及有效结束日期和 / 或时间。

[0052] 在其他实施例中,与病例系列有关的信息包括病例系列历史信息,其中病例系列历史信息可包括关于病例系列的历史的信息,诸如生成所述病例系列的个体、生成所述病例系列的机构、已修改过所述病例系列的一个或多个个体等。在这些实施例中,生成包括病例系列历史信息的改变日志。在其他实施例中,与所述病例系列有关的信息包括用户定义的信息。在这些实施例中,生成包括所述用户定义的信息的注释。在其他实施例中,与病例系列有关的信息包括所述病例系列和一个或多个额外病例系列的逻辑组织。在这些实施例中,生成包括所述病例系列和一个或多个额外病例系列的逻辑组织的文件夹。所述流程行进到 530。

[0053] 在 530, 使用病例系列数据模型将病例系列和与所述病例系列有关的信息存储在病例系列库内。病例系列库是可存储诸如一个或多个病例系列和与所述一个或多个病例系列有关的信息等的数据的库。病例系列数据模型是病例系列的规范表示, 所述病例系列数据模型定义所述病例系列库内的病例系列和与所述病例系列有关的信息的格式。

[0054] 在与病例系列有关的信息包括病例修改信息的实施例中, 所述病例系列数据模型定义病例系列库内的病例修改的格式。在与病例系列有关的信息包括病例系列历史信息的实施例中, 所述病例系列数据模型定义病例系列库内的改变日志的格式。在与病例系列有关的信息包括用户定义的信息的实施例中, 所述病例系列数据模型定义病例系列库内的注释的格式。在与病例系列有关的信息包括所述病例系列和一个或多个额外病例系列的逻辑组织的实施例中, 所述病例系列数据模型定义病例系列库内的文件夹的格式。

[0055] 在某些实施例中, 病例系列数据模型包括代表病例系列的一个或多个病例标识符的数据域, 和代表病例系列的一个或多个不良事件病例的一个或多个额外数据域。在这些实施例中, 每个病例标识符唯一地标识所述一个或多个不良事件病例的不良事件病例。此外, 在某些其他实施例中, 病例系列数据模型包括代表与病例系列有关的信息的一个或多个额外数据域。

[0056] 在与病例系列有关的信息包括病例修改信息的实施例中, 所述病例系列数据模型包括代表所述病例修改信息的一个或多个额外数据域。在病例修改信息包括时间戳信息的实施例中, 所述病例系列数据模型包括代表所述时间戳信息的一个或多个额外数据域。在与病例系列有关的信息包括病例系列历史信息的实施例中, 所述病例系列数据模型包括代表所述病例系列历史信息的一个或多个额外数据域。在与病例系列有关的信息包括用户定义的信息的实施例中, 所述病例系列数据模型包括代表所述用户定义的信息的一个或多个额外数据域。在与病例系列有关的信息包括所述病例系列和一个或多个额外病例系列的逻辑组织的实施例中, 所述病例系列数据模型包括代表所述病例系列和一个或多个额外病例系列的逻辑组织的一个或多个额外数据域。所述流程行进到 540。

[0057] 在 540, 使用病例系列数据模型将与病例系列有关的信息与所述病例系列关联。在与病例系列有关的信息包括病例修改信息的实施例中, 使用病例系列数据模型将所述病例修改与所述病例系列关联。在与病例系列有关的信息包括病例系列历史信息的实施例中, 使用病例系列数据模型将改变日志与所述病例系列关联。在与病例系列有关的信息包括用户定义的信息的实施例中, 使用病例系列数据模型将注释与所述病例修改关联。在与病例系列有关的信息包括所述病例系列和一个或多个额外病例系列的逻辑组织的实施例中, 所述病例系列与所述文件夹关联。所述流程行进到 550。

[0058] 在 550, 使用病例系列 API 从所述病例系列库中检索病例系列和与所述病例系列有关的关联信息。病例系列 API 是基于由软件应用规定的格式向软件应用呈现病例数据模型的 API。因此, 病例系列 API 可为软件应用定义病例系列和与所述病例系列有关的信息的格式。病例系列 API 可使用病例系列数据模型从病例系列库中检索病例系列和与所述病例系列有关的信息。所述流程然后结束。

[0059] 图 6 示出了根据本发明的实施例的队列识别系统 600 的框图。图 6 中加阴影的队列识别系统 600 的组件是可依赖数据源的数据模型而改变的组件, 如下面更详细描述。队列识别系统 600 可包括查询生成器用户接口 (“UI”) 605。查询生成器 UI 605 是可向队

列识别系统 600 的用户显示的用户界面,其中查询生成器 UI 605 可允许用户生成查询。在其他实施例中,查询生成器 UI 605 可显示数据源的一个或多个数据域,并且用户可选择一个或多个数据域的至少一个作为查询的一部分。在这些实施例中,用户也可键入可作为查询的一部分的标准。如将更详细描述,由用户生成的查询可对诸如药品安全系统等的数据源执行,以检索存储在诸如药品安全系统等的数据源内的数据。在某些实施例中,用户可键入 SQL 语法用于查询生成器 UI 605 内的查询。此外,在某些实施例中,查询生成器 UI 605 可允许查询的作者规定被识别为参数的一个或多个占位符。当执行查询时,用户可被提示为每个参数键入参数值。此外,查询生成器 UI 605 可允许用户执行查询。

[0060] 队列识别系统 600 也可包括元数据 610。根据所述实施例,元数据 610 描述数据源内的数据,诸如数据安全系统内的数据安全数据等。更具体地,元数据 610 描述关于可被查询的数据源的每个数据域的信息。这种信息可包括构建包括数据域的 SQL 查询所需的数据域和信息的数据类型。元数据 610 也可包括可从源数据或源数据与参考数据的组合中导出的一个或多个查询域。根据所述实施例,查询生成器 UI 605 可检索元数据 610 以使用户可使用查询生成器 UI 605 基于元数据 610 生成查询。由于元数据 610,队列识别系统 600 不限于仅被操作性地耦接到特定数据源或数据源的特定数据模型。相反,队列识别系统 600 是数据模型无关的并且可操作性地与各种数据源耦接,如将更详细描述。元数据 610 可存储在队列识别系统 600 内包含的任意数据结构中,诸如库等。

[0061] 队列识别系统 600 还可包括查询库 615。查询库 615 是可存储一个或多个查询的库。根据所述实施例,查询生成器 UI 605 可在查询库 615 内存储在查询生成器 UI 605 内生成的查询。当确定查询可能以后被重新使用时,诸如当查询可检索可能会在很多场景中使用的数据时,在查询生成器 UI 605 内生成的查询可存储在查询库 615 内。

[0062] 队列识别系统 600 还可包括查询编译器 620。查询编译器 620 可检索存储在查询库 615 内的查询并且可编译所述存储的查询。通过编译所述存储的查询,查询编译器 620 可将查询转换成可执行格式,以便所述存储的查询可被编译。在某些实施例中,一旦查询已经被转换为可执行格式,查询编译器 620 还可执行所述查询。在执行查询时,查询编译器 620 可对数据源执行查询,并且可检索和存储基于所述查询由所述数据源返回的数据。在某些实施例中,由所述数据源返回的数据包括药品安全数据,其中药品安全数据包括一个或多个不良事件病例,其中每个不良事件病例都是代表不良事件的数据记录。此外,执行所述查询可生成病例系列。

[0063] 队列识别系统 600 还可包括病例系列库 625。病例系列库 625 是可存储诸如一个或多个病例系列等的数据的库。例如,在病例系列包括一个或多个病例标识符并且还共同代表包括在所述病例系列内的一个或多个不良事件病例的病例数据和 / 或病例元数据的实施例中,病例系列库 625 可存储所述一个或多个病例标识符以及关联的病例数据和 / 或病例元数据。根据所述实施例,一旦查询编译器 620 执行查询并且生成病例系列,则查询编译器可在病例系列库 625 内存储所述生成的病例系列。在某些实施例中,病例系列库 625 可包括关联的病例系列数据模型(图 6 未示出),所述关联的病例系列数据模型可包括病例系列的规范表示。例如,在病例系列包括一个或多个病例标识符并且还共同代表包括在所述病例系列内的一个或多个不良事件病例的病例数据和 / 或病例元数据的实施例中,所述病例系列数据模型可包括代表所述病例标识符的数据域,和代表病例数据和 /

或病例元数据的一个或多个额外数据域。在某些实施例中，病例系列库 625 等同于图 2 的病例系列库 210 和图 4 的病例系列库 400。

[0064] 队列识别系统 600 也可包括报告病例系列 API 630。根据所述实施例，报告病例系列 API 630 是可暴露与病例系列库 625 关联的病例系列数据模型，并且可基于由报告应用（诸如报告应用 640 等）规定的格式向报告应用呈现与病例系列库 625 关联的病例系列数据模型的 API。因此，报告病例系列 API 630 可允许报告应用（诸如报告应用 640 等）与病例系列库 625 对接。换句话说，报告病例系列 API 630 可从病例系列库 625 中检索病例系列并且在报告应用（诸如报告应用 640 等）内实施所述系列。在某些实施例中，报告病例系列 API 630 代表图 2 的病例系列 API 230 的一部分，并且等同于图 4 的报告病例系列 API 450。报告应用 640 是包括一个或多个可执行进程的软件应用，所述可执行进程可以执行报告功能以生成将一个或多个病例系列可视化的一个或多个报告。生成一个或多个报告可包括在报告应用 640 内显示所述一个或多个报告。报告应用 640 也可使用一个或多个报告算法生成一个或多个病例系列。报告应用 640 还可使用报告病例系列 API 630 消费由队列识别系统 600 产生的存储在病例系列库 625 内的一个或多个病例系列。在某些实施例中，报告应用 640 等同于图 4 的报告应用 440。

[0065] 队列识别系统 600 还可包括可互操作的病例系列 API 635。根据所述实施例，可互操作的病例系列 API 635 是可暴露与病例系列库 625 关联的病例系列数据模型，并且可基于由伙伴应用规定的格式向伙伴应用（诸如伙伴应用 650 等）呈现与病例系列库 625 关联的病例系列数据模型的 API。因此，可互操作的病例系列 API 635 可允许伙伴应用（诸如伙伴应用 650 等）与病例系列库 625 对接。换句话说，可互操作的病例系列 API 635 可从病例系列库 625 中检索病例系列并且在伙伴应用（诸如伙伴应用 650 等）内实施所述系列。伙伴应用 650 是可使用可互操作的病例系 API 635 消费由队列识别系统 600 产生的存储在病例系列库 625 内的一个或多个病例系列的软件应用。伙伴应用 650 也可提供其他功能，诸如使用可互操作的病例系 API 635 生成可存储在病例系列库 625 内的一个或多个病例系列等。在某些实施例中，可互操作的病例系列 API 635 等同于图 2 的病例系列 API 230。

[0066] 队列识别系统 600 也可包括编译器规则 645。根据所述实施例，编译器规则 645 可包括可由查询编译器 620 向由查询生成器 UI 605 生成的查询施加的一个或多个语法规则，以确定查询利用所述一个或多个语法规则编译。编译器规则 645 可存储在包含在队列识别系统 600 内的任意数据结构中，诸如库等。

[0067] 队列识别系统 600 可包括本体 (ontology) 浏览器 UI 655。在数据源是参考本体数据源的实施例中，其中参考本体数据源在下面被更详细描述，本体浏览器 UI 655 可从参考本体数据源中检索一个或多个参考本体并且在 UI 内向队列识别系统 600 的用户显示所述一个或多个参考本体。因此，来自本体的一个或多个元素可被选择和用作查询中的标准。

[0068] 队列识别系统 600 还可包括病例系列编辑器和管理 UI 665。病例系列编辑器和管理 UI 665 可允许队列识别系统 600 的用户编辑和管理存储在病例系列库 625 内的一个或多个病例系列。

[0069] 队列识别系统 600 还可包括病例系列查看器 UI 675。病例系列查看器 UI 675 可允许队列识别系统 600 的用户查看一个或多个病例系列。所述一个或多个病例系列可存储在病例系列库 625 内。替代地，所述一个或多个病例系列可存储在数据源内。

[0070] 此外,根据所述实施例,队列识别系统 600 可操作性地耦接到一个或多个数据源。如前所述,队列识别系统 600 的组件(即,查询生成器 UI 605 和查询编译器 620)可允许用户对操作性地耦接到队列识别系统 600 的一个或多个数据源生成和执行一个或多个查询。在某些实施例中,所述一个或多个数据源可包括药品安全数据,并且在这些实施例的某些中,药品安全数据可包括与一个或多个药品的安全性有关的数据,诸如一个或多个不良事件病例等。在图 6 示出的实施例中,所述一个或多个数据源包括参考本体数据源 660 和不良事件报告数据库 670、680 和 690。参考本体数据源 660 是包括关于参考本体的数据的数据源。参考本体数据源 660 的示例包括医学系统命名法(“SNOMED”)数据源、用于管理活动的医学辞典(“MedDRA”)数据源、或世界卫生组织(“WHO”)药品数据源。不良事件报告数据库 678、680 和 690 是包括药品安全数据的数据源,其中所述药品安全数据包括一个或多个不良事件病例。但是,这些数据源仅是根据示出的实施例的示例数据源,并且在替代实施例中,队列识别系统 600 可操作性地耦接到任意数目的数据源,并且每个数据源可以是包括数据的任意类型的数据源。

[0071] 队列识别系统 600 还可包括联合查询执行引擎 685。联合查询执行引擎 685 可允许存储的查询对多个数据源被编译和执行。联合查询执行引擎 685 还可将从每个数据源中返回的一个或多个病例系列合并成单个病例系列。

[0072] 队列识别系统 600 也可包括灵活重分类 API 695。灵活重分类 API 695 可规范化到在数据源中使用的一个或多个代码列表的接口。在多数健康相关数据库中,离散值以代码存储。代码列表可被用以显示一个或多个自然语言等效术语。此特征可允许用户以他的或她的自己的语言来规定查询标准。此外,诸如“大陆”等的一个或多个卷起(roll-up)术语可被用以指代诸如国家等的一组离散值。灵活重分类 API 695 也可允许诸如年龄等的连续变量的一个或多个范围被映射为诸如“成人”或“孩子”等的一个或多个离散的命名的目录。灵活重分类 API 695 可允许在报告中使用时使用相同代码映射,因此确保查询与报告之间的一致性。

[0073] 图 7 示出了根据本发明的实施例的队列识别系统的示例实施方式的框图。在 710,生成查询。所述查询可对诸如药品安全系统等的数据源执行,以检索存储在数据源内的诸如药品安全数据等的数据。根据所述实施例,为生成所述查询,可检索元数据,其中所述元数据描述数据源内的数据。更具体地,元数据可描述关于可被查询的数据源的每个数据域的信息。这种信息可包括构建包括数据域的 SQL 查询所需的信息和数据域的数据类型。生成的查询进一步存储在查询库 720 中,其中查询库 720 是可存储诸如一个或多个查询的数据的库。

[0074] 在 730,从查询库 720 检索查询,其中所述查询对不良事件报告数据库 740 被编译和执行,所述不良事件报告数据库 740 是数据源的示例。不良事件报告数据库 740 是包括药品安全数据的数据源,其中药品安全数据包括一个或多个不良事件病例。在执行所述查询时,诸如药品安全数据等的数据可从不良事件报告数据库 740 中被检索。此外,在执行所述查询时,病例系列可在病例系列库 750 内被生成和存储。

[0075] 在 760,病例系列从病例系列库 750 中被检索,并且生成可以将病例系列可视化的报告 770。根据实施例,报告病例系列 API 可与病例系列库 750 对接并且从病例系列库 750 中检索病例系列并且在报告应用内实施所述病例系列,以生成可以将病例系列可视化的一

个或多个报告,其中所述报告应用可显示所述生成的一个或多个报告。在某些实施例中,在 760 执行的所述报告的生成,可包括从不良事件报告数据库 740 中检索数据。

[0076] 图 8 示出了根据本发明的实施例的队列识别模块的功能的流程图。所述流程开始并行行进到 810。当用户指示他或她想生成查询时,所述流程可以开始。在 810,元数据被检索,其中所述元数据包括关于数据源的一个或多个数据域的信息。根据所述实施例,所述信息可包括用于一个或多个数据域的每个数据域的数据类型和 SQL 信息。在某些实施例中,数据源可以是存储一个或多个不良事件病例的不良事件报告数据库。所述流程行进到 820。

[0077] 在 820,基于检索的元数据对于数据源生成查询。所述查询可以是对数据源执行的查询,以检索数据源内存储的数据。在某些实施例中,检索的元数据可被用以确定是所述查询的一部分的数据源的一个或多个数据域。另外,在某些实施例中,检索的元数据可用以确定是所述查询的一部分的 SQL。所述流程行进到 830。

[0078] 在 830,基于一个或多个编译器规则编译查询。根据所述实施例,编译器规则可包括向查询应用的一个或多个语法规则,以确定所述查询利用一个或多个语法规则编译。在某些实施例中,所述查询可存储在查询库中。所述流程行进到 840。

[0079] 在 840,对数据源执行查询,其中所述查询的执行生成病例系列。在某些实施例中,所述病例系列包括一个或多个不良事件病例,其中每个不良事件病例都包括代表不良事件的数据记录。在这些实施例的某些中,每个代表不良事件的数据记录还包括药品安全数据,其中药品安全数据包括与一个或多个药品的安全性有关的一个或多个报告或病人标识符。在某些实施例中,所述病例系列存储在病例系列库中。所述流程行进到 850。

[0080] 在 850,基于所述病例系列生成报告,其中所述报告是所述病例系列的可视化。在某些实施例中,所述报告包括所述病例系列的一个或多个数据域的可视化显示。根据某些实施例,可使用报告病例系列 API 从病例系列库中检索所述病例系列,其中所述报告病例系列 API 定义用于报告应用的病例系列的格式。在这些实施例中,报告可在报告应用内显示。另外,在某些实施例中,可使用可互操作的病例系列 API 从病例系列库中检索所述病例系列,其中所述可互操作的病例系列 API 定义用于伙伴应用的病例系列的格式。在这些实施例中,所述病例系列可在伙伴应用内被消费。所述流程接着结束。

[0081] 图 9 示出了根据本发明的实施例生成示例病例系列 920 的示例查询 910,所述示例病例系列 920 生成示例报告 930。根据实施例,可执行进程可对诸如药品安全系统等的数据源执行查询 910,其中查询 910 是检索所有致命不良事件病例(即,数据域“死亡”的值为 1 的所有不良事件病例)的查询。

[0082] 根据所述实施例,查询 910 的执行产生病例系列 920,其中病例系列 920 包括匹配在查询 910 规定的条件的不良事件列表。病例系列 920 可包括用于每个不良事件病例的至少一个病例标识符,并且也可包括代表病例系列中的不良事件病例的额外病例数据或元数据。在所示实施例中,病例系列 920 包括多个不良事件病例,其中每个不良事件病例包括:(a) 病例标识符数据域,其中每个值标识用于不良事件病例的病例标识符;以及 (b) 国家数据域,其中每个值标识不良事件病例与之关联的国家。

[0083] 根据实施例,可执行进程可基于病例系列 920 生成报告 930。报告 930 是病例系列 920 的可视化,其中病例系列 920 的数据域可基于期望格式而改变。在所示实施例中,报告 930 包括多个不良事件病例,其中每个不良事件病例包括:(a) 病例标识符数据域,其中

每个值标识用于不良事件病例的病例标识符；(b) “严重”数据域，其中每个值标识是否所述不良事件病例是严重的不良事件病例；以及(c) “列出”数据域，其中每个值标识是否所述不良事件病例是列出的不良事件病例。本领域技术人员会容易理解查询 910、病例系列 920 和报告 930 的格式是根据示例实施例的示例格式，并且在替代实施例中这些查询、病例系列、和 / 或报告可具有其他格式。

[0084] 因此，在一种实施例中，提供了可有利于病例系列在多个软件应用之间的传输的可互操作的病例系列系统。根据所述实施例，可互操作的病例系列系统可以实现高得多的程度的交叉应用自动化。此外，可互操作的病例系列可以增加使用数据得到的结论的科学完整性和可验证性，并且可以使得个体更容易检查并且改进他们的工作。可互操作的病例系列系统可以与药品安全空间中的任何产品有关，因为可互操作的病例系列系统可以用于更好地集成共享病例系列需要的两个或更多个应用，或更好地集成单个应用的事务和报告模块。

[0085] 除药品安全以外，可互操作的病例系列系统可被用于诸如流行病学和移植医疗研究之类的其它健康科学领域。例如，健康科学应用可以用于识别患者队列并且将它保存为患者列表。可互操作的病例系列系统可以用作队列识别 / 查询应用与商业智能可视化应用之间的接口。在任何需要这两个应用向彼此传送患者列表的时刻，可互操作的病例系列系统可以有利于患者列表的传送。此外，许多保健机构具有应用和包含用于相同患者的数据的数据库的网络。根据实施例，可互操作的病例系列系统可以有利于这些应用之间的患者列表的传送。

[0086] 贯穿本说明书描述的本发明的特征、结构、或特性可在一个或多个实施例中以任何合适的方式组合。例如，贯穿本说明书的“一种实施例”、“某些实施例”、“特定实施例”或其他类似语句的使用指代了如下事实，即结合所述实施例描述的特定特征、结构、或特性可被包括在本发明的至少一种实施例中。因此，贯穿本说明书出现的短语“一种实施例”、“某些实施例”、“特定实施例”或其他类似语句不必都指代实施例的相同的组，并且所述描述的特征、结构、或特性可在一个或多个实施例中以任何合适的方式组合。

[0087] 本领域技术人员会容易理解，以上讨论的发明可使用不同顺序的步骤来实践，和 / 或使用与本公开的那些不同的配置中的元件来实践。因此，尽管本发明已经基于这些优选实施例被描述，但是对本领域技术人员清晰的是，某些仍然落入到本发明的精神和范围内的修改、变种、和替代构建会是清晰的。为确定本发明的界线和边界，因此，应当参考所附权利要求书。

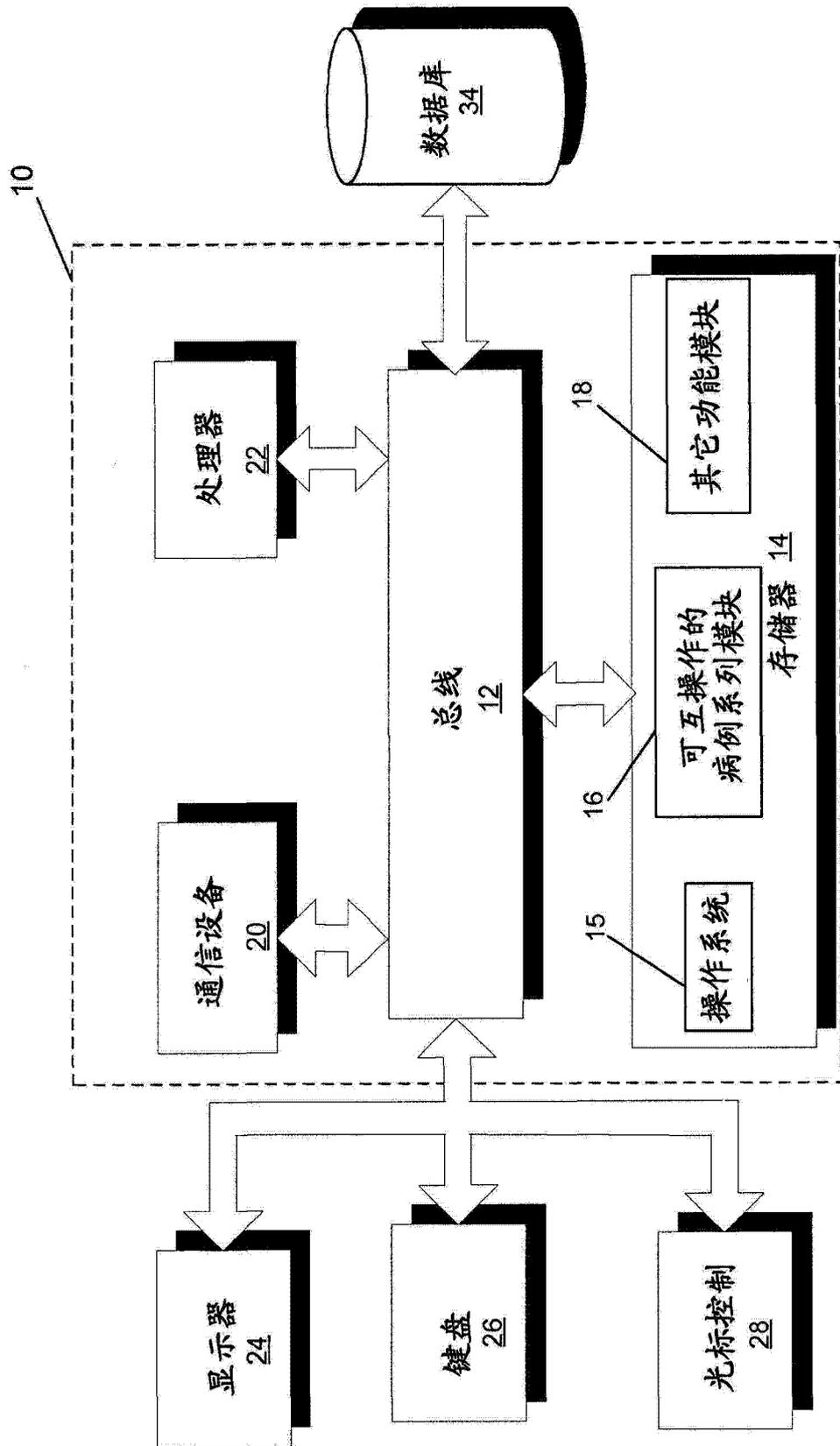


图 1

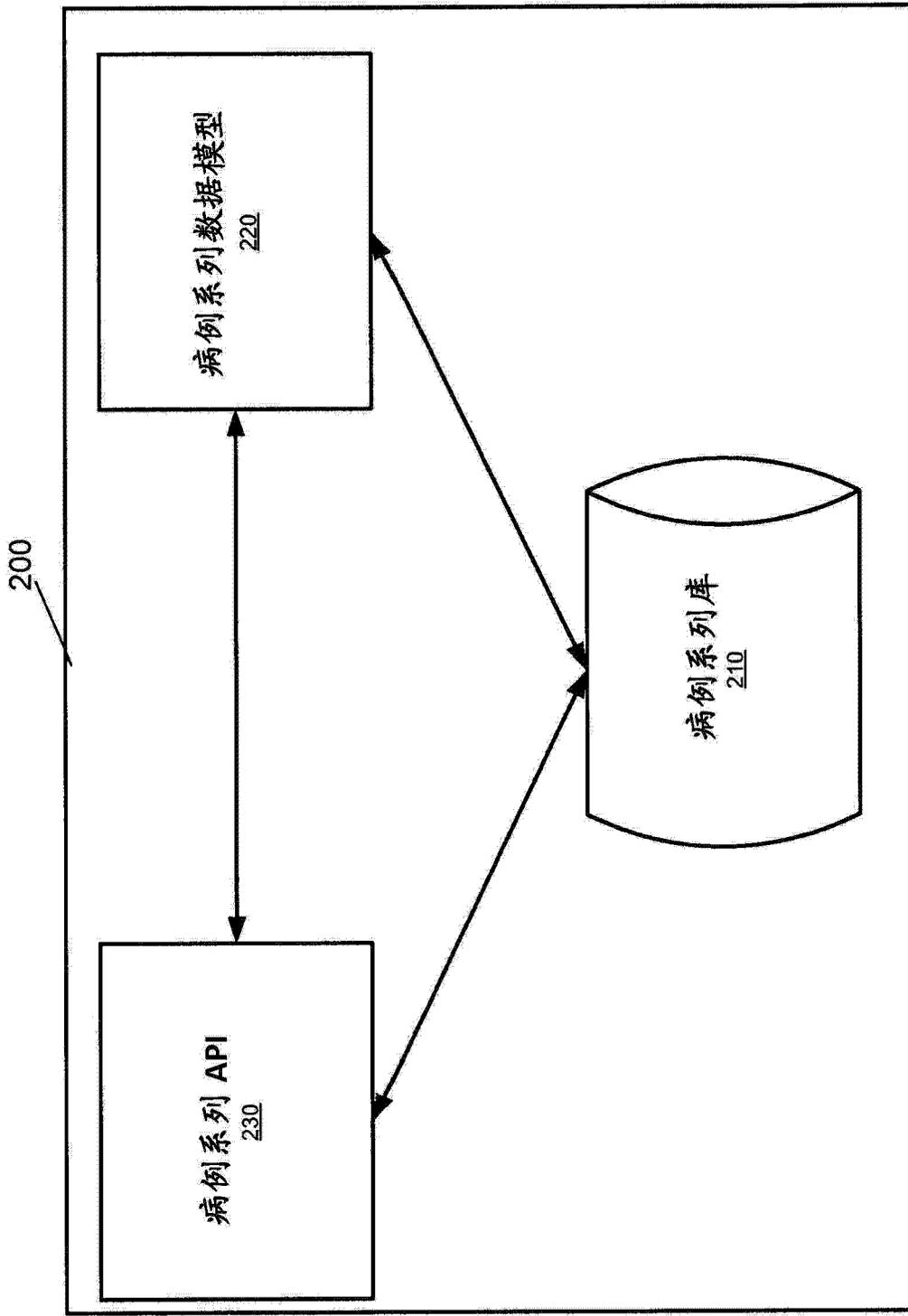


图 2

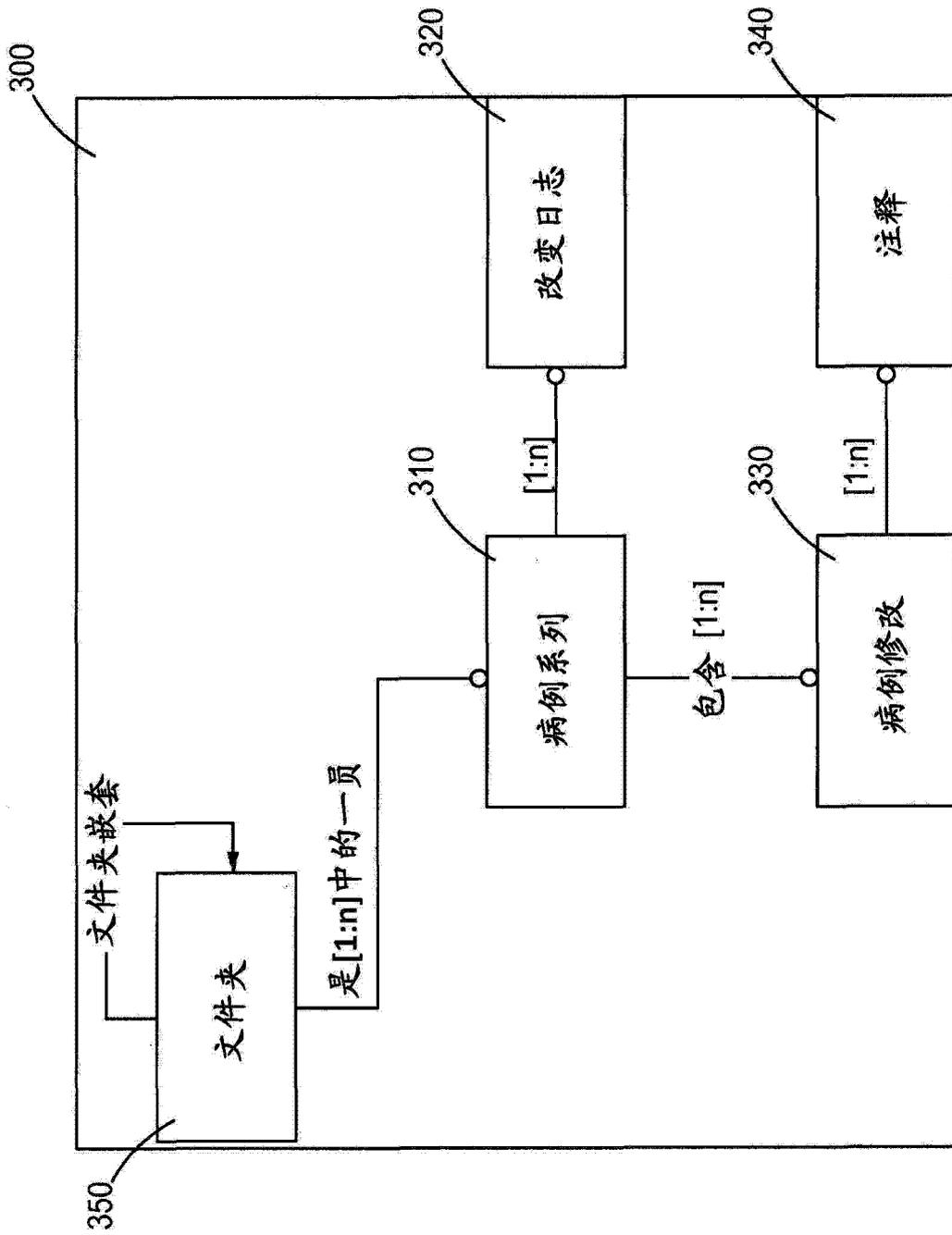


图 3

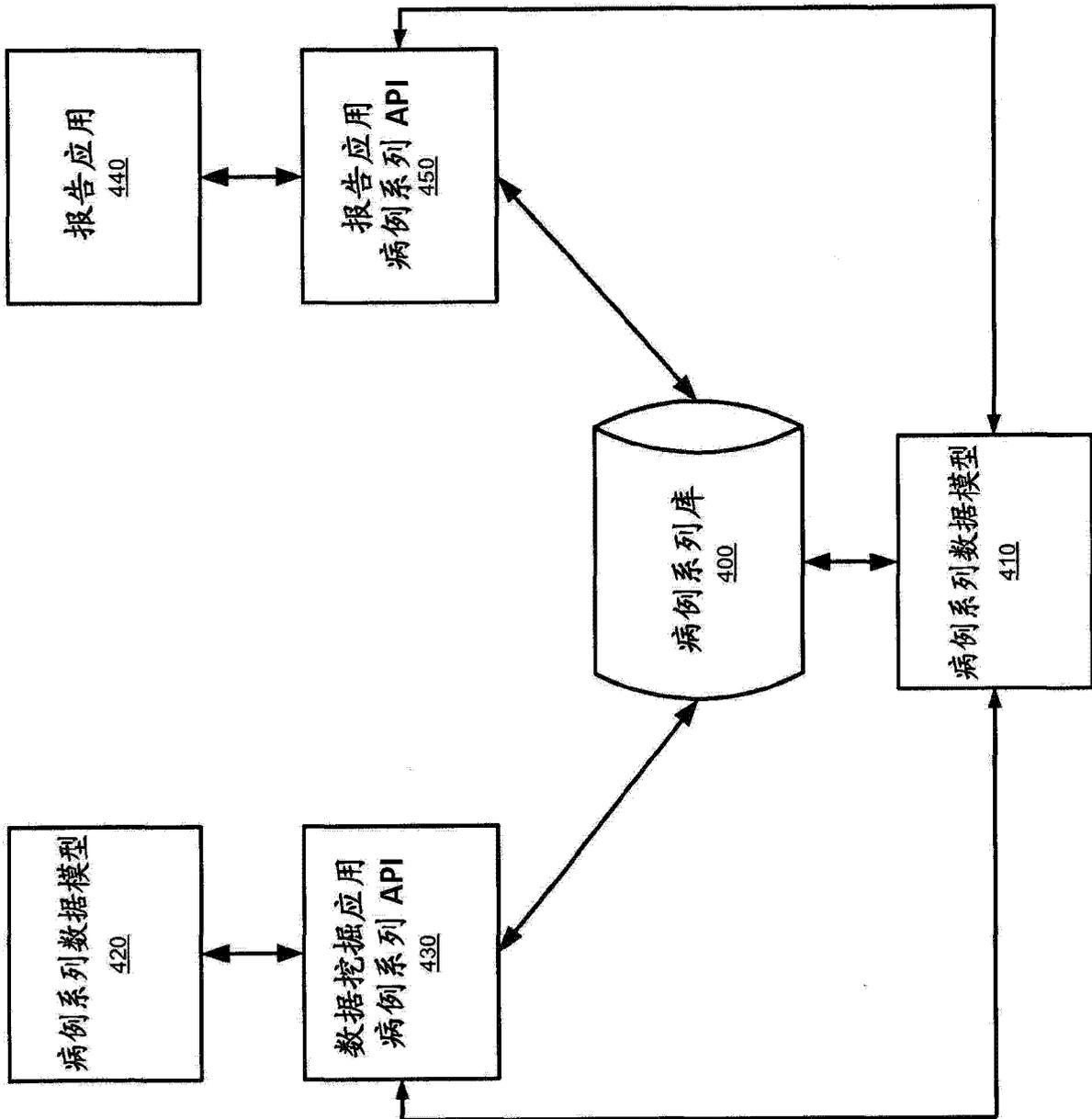


图 4

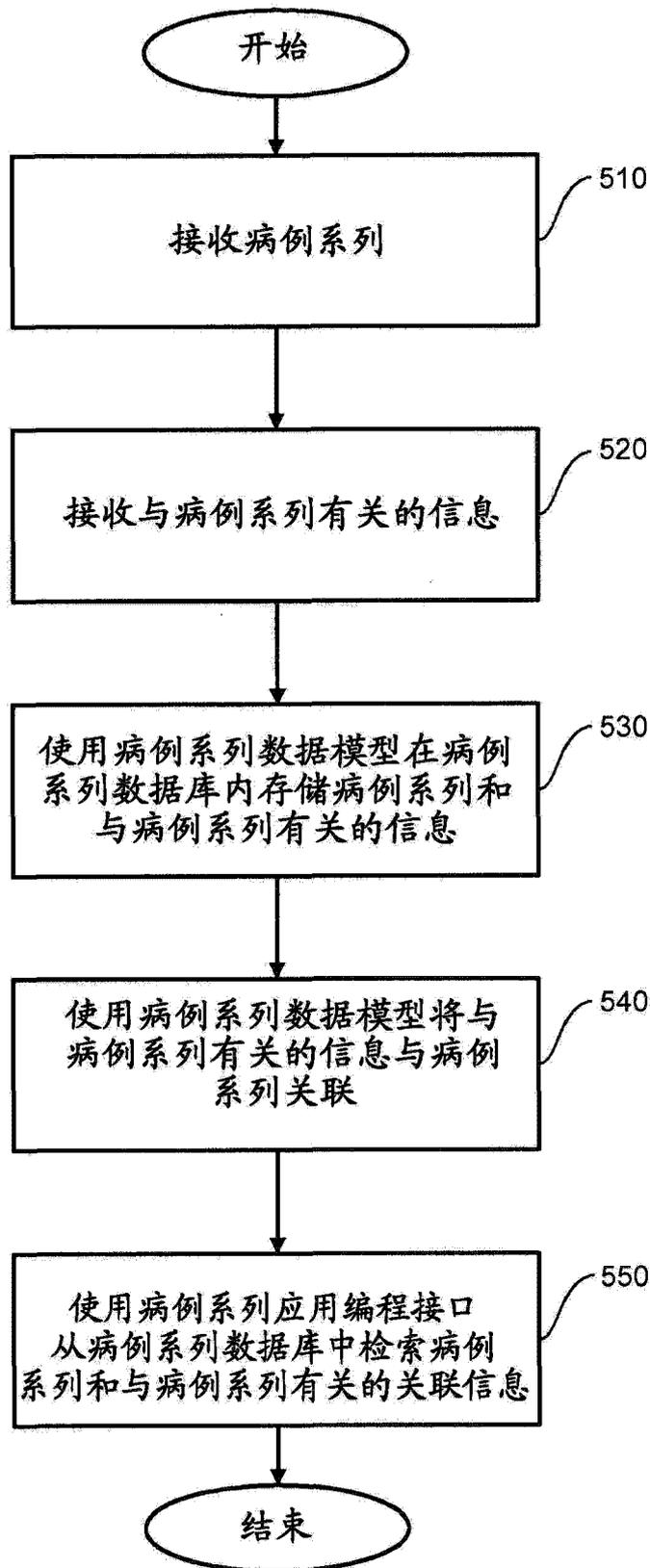


图 5

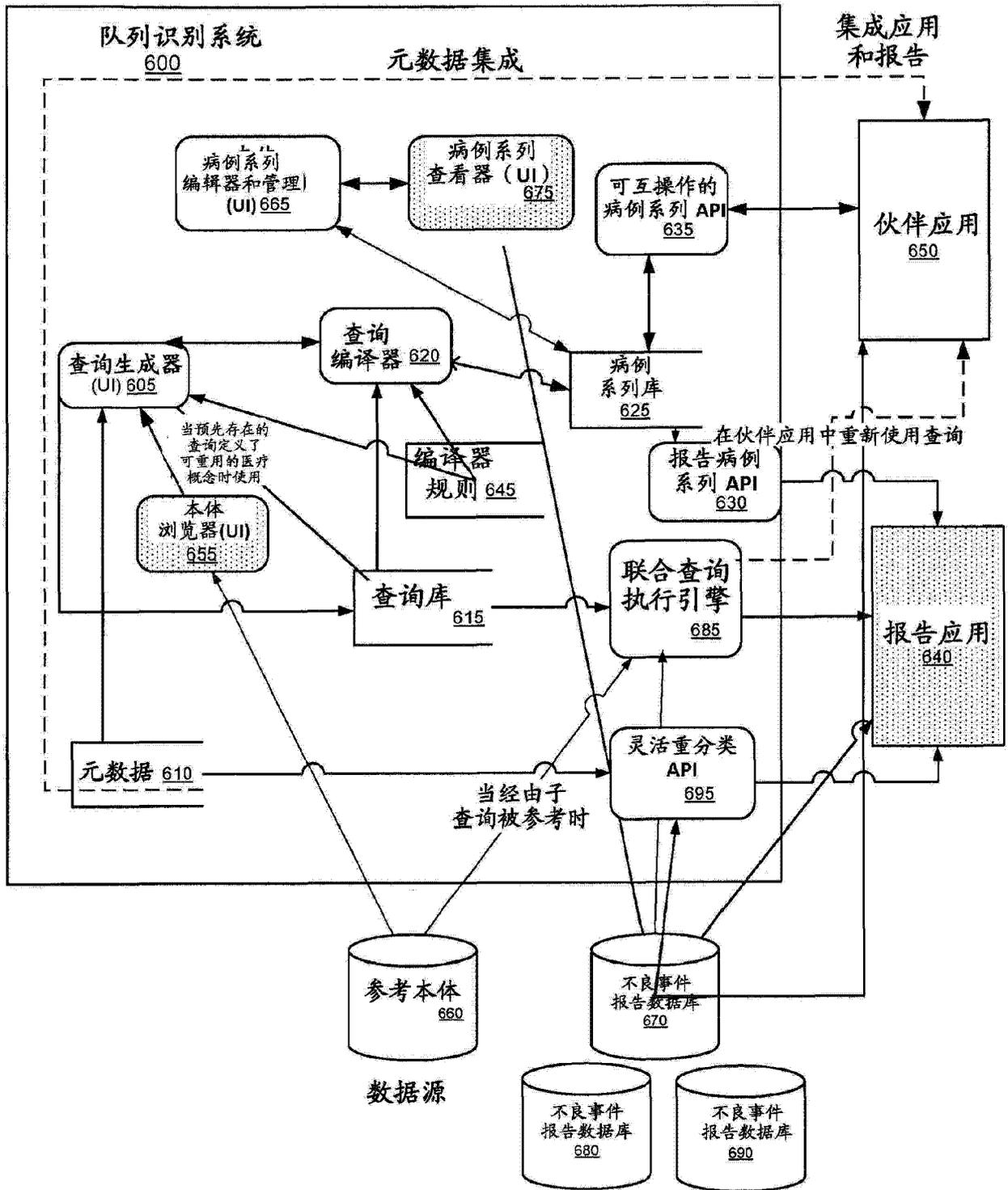


图 6

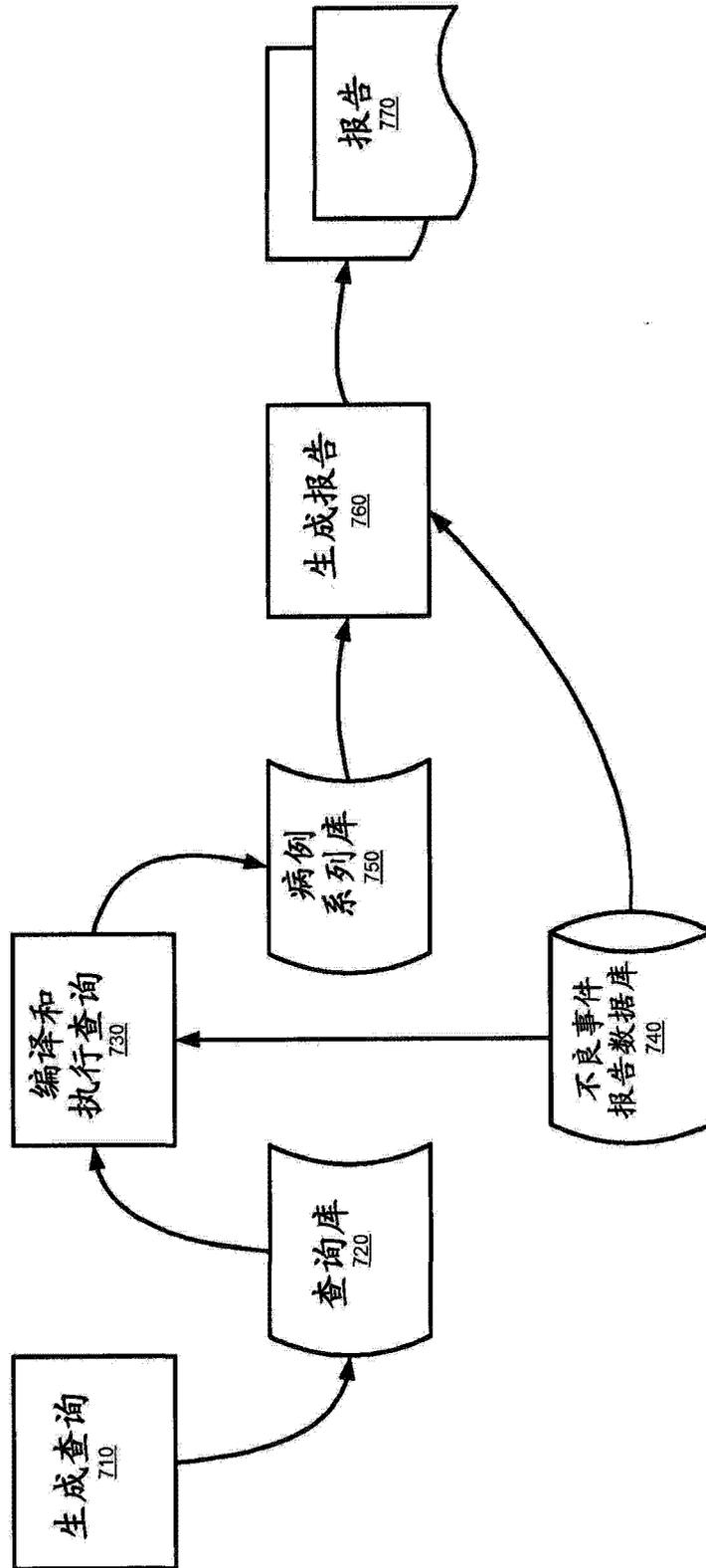


图 7

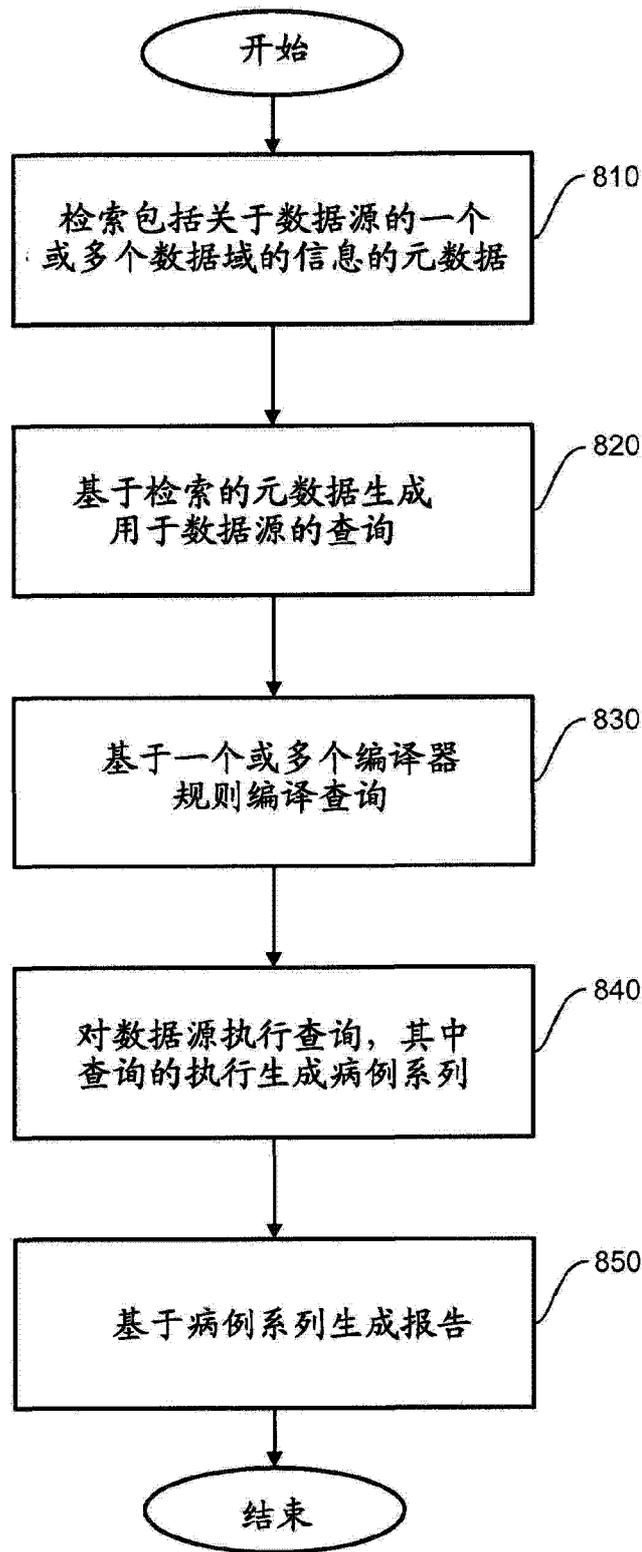


图 8

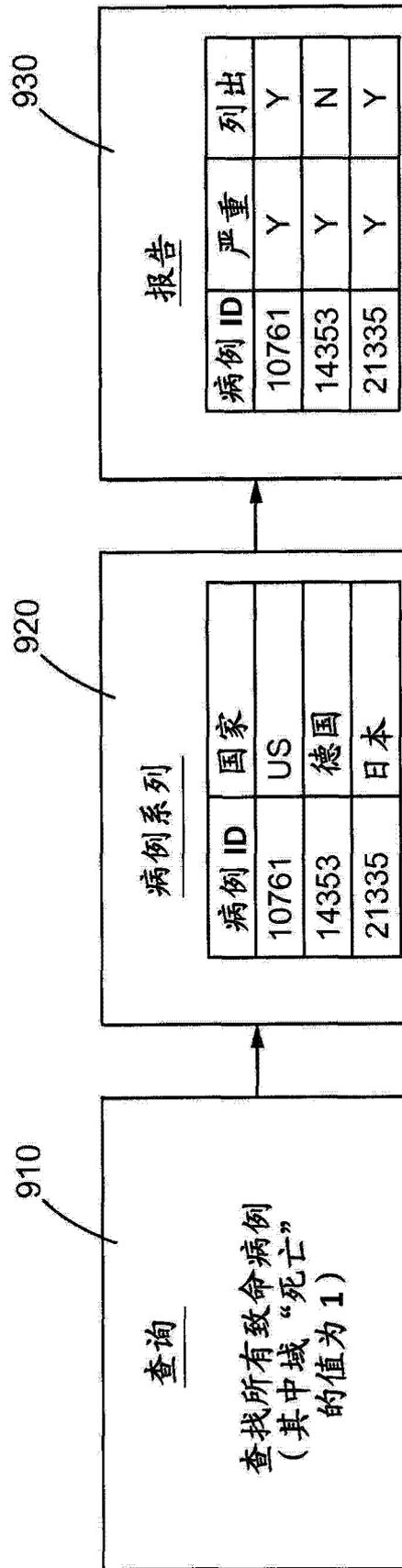


图 9