

Erklärung zum MedDRA®-Datenaustausch

Die MedDRA-Abonnementvereinbarung enthält eine Reihe von Bedingungen, denen zugestimmt werden muss, bevor man MedDRA von der MSSO erhält. Dazu gehört Folgendes:

- Das Abonnement ermöglicht einen ein Jahr dauernden Zugang zu MedDRA. Um MedDRA darüber hinaus weiter nutzen zu können, muss das Abonnement jedes Jahr verlängert werden. Wenn ein Abonnement gekündigt wird, muss MedDRA aus der IT-Umgebung des Abonnenten getilgt werden.
- Der Abonnent darf keine Unterlizenz erteilen, MedDRA nicht veröffentlichen oder anderweitig an Dritte verteilen.

Dieses Dokument soll näher erläutern, wie MedDRA-Anwender MedDRA ordnungsgemäß teilen können. Es gibt eine Reihe von häufig auftretenden Szenarien:

MedDRA mit anderen Unternehmen teilen

- Der Datenaustausch zwischen aktuellen MedDRA-Abonnenten (siehe Abbildung 1, Austausch 1) kann frei erfolgen, insbesondere zwischen Sponsoren, einem Auftragsforschungsinstitut (CRO) und einem Sponsor (siehe Abbildung 1, Austausch 2), zwischen Anbieter und Nutzer usw. Wenn Sie eine Bestätigung über den Status eines Abonnements benötigen (Ihr eigenes, des eines Partners oder Anbieters), wenden Sie sich bitte an das [MSSO Help Desk](#).
- Die Weitergabe von MedDRA an eine Organisation ohne Abonnement ist eine Verletzung der MedDRA-Lizenz. Wenn ein CRO beispielsweise die MedDRA-Kodierung für ein Sponsorunternehmen durchführt, müssen sowohl Sponsorunternehmen als auch CRO aktuelle MedDRA-Abonnements haben (siehe Abbildung 1, Austausch 3). Dies gilt für alle Fälle, auch wenn das CRO alle Datenverwaltungsaktivitäten für einen Sponsor durchführt, einschließlich der Datenübermittlung an Regulierungsbehörden.
- Die Bereitstellung von MedDRA-kodierten Datenberichten an die Regulierungsbehörden erfordert keine Bestätigung des MedDRA-Abonnementstatus der Regulierungsbehörde (siehe Abbildung 1, Austausch 4).

Anbieter von elektronischer Datenerfassung

- Anbieter von elektronischer Datenerfassung (EDC-Anbieter) sind auch verantwortlich dafür, dass die Sponsorenunternehmen / Auftragsforschungsinstitute ihrer Softwaretools aktuelle MedDRA-Abonnenten sind (siehe Abbildung 1, Austausch 5).
- Ein EDC-Anbieter muss MedDRA möglicherweise nicht abonnieren, wenn er die von einem MedDRA-Abonnenten bereitgestellten MedDRA-Dateien lädt, darf aber MedDRA keinem anderen Kunden zur Verfügung stellen und MedDRA nicht zur Erbringung von Dienstleistungen für seine Kunden (d. h. zur direkten Kodierung oder Analyse von Daten im Namen seiner Kunden) ohne ein MedDRA-Abonnement verwenden.

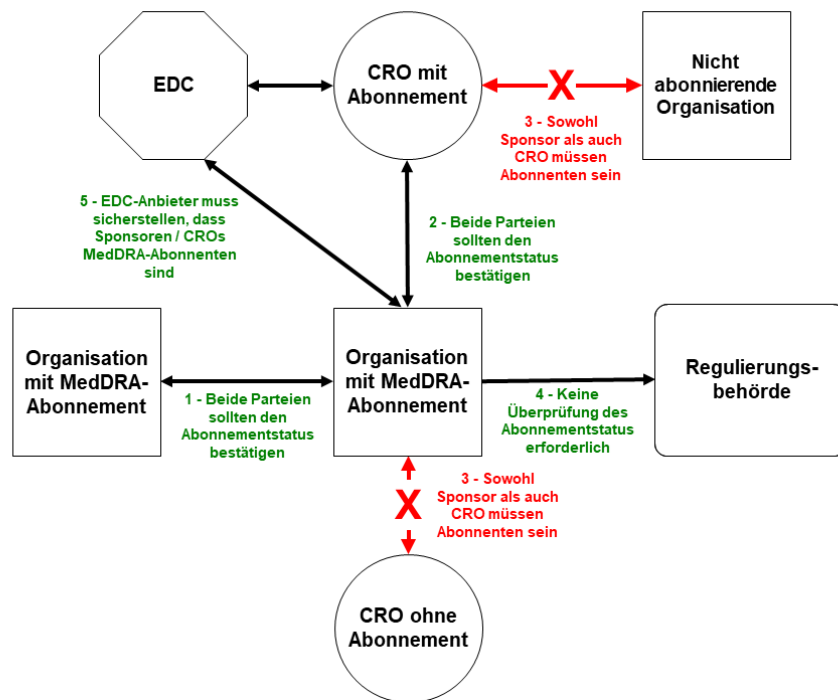


Abbildung 1 MedDRA-Austauschszzenarien

Hinweis: Die Kästchen in Abbildung 1 mit der Bezeichnung „Organisation mit MedDRA-Abonnement“ beziehen sich im Allgemeinen auf jede Art von MedDRA-Abonnement-Organisation (z. B. Pharma, Non-Profit, Wissenschaft, Systementwickler). Auftragsforschungsinstitute und EDC-Anbieter sind ebenfalls gültige MedDRA-Benutzer und werden in diesem Diagramm nur separat bezeichnet, damit ihre Rollen bei der Datenübertragung eindeutig zu erkennen sind.

MedDRA in Publikationen

- MedDRA-Textbegriffe können in Beispielen verwendet werden, aber die Beispiele müssen in ihrer Größe begrenzt sein (weniger als 1000 Begriffe).
- Artikel, die MedDRA zitieren, sollten den folgenden Hinweis enthalten: „Die im medizinischen Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung – im Folgenden Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA®) genannt – verwendete Terminologie ist die unter der Schirmherrschaft des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) entwickelte internationale medizinische Terminologie“.
- Die folgende bestätigende Erklärung sollte in Artikeln mit Bezug auf MedDRA erscheinen: Das Warenzeichen MedDRA® wurde vom IFPMA im Auftrag der ICH eingetragen.

Wir hoffen, dass diese Informationen alle Ihre Fragen zum MedDRA-Lizenzvertrag beantworten. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das [MSSO Help Desk](#).

Das Warenzeichen MedDRA® wurde vom IFPMA im Auftrag der ICH eingetragen.