

Verklaring over uitwisseling van MedDRA[®]-gegevens

De MedDRA-abonnementsovereenkomst bestaat uit een aantal voorwaarden waarmee gebruikers akkoord moeten gaan om MedDRA van de MSSO te ontvangen. Deze voorwaarden zijn onder meer:

- Het abonnement geeft één jaar lang toegang tot MedDRA. Het abonnement moet elk jaar worden verlengd om MedDRA te kunnen blijven gebruiken. Als het abonnement niet wordt verlengd, moet MedDRA uit de IT-omgeving van de abonnee worden verwijderd.
- De abonnee kan geen sublicentie toekennen of MedDRA publiceren of anderszins verspreiden onder derden.

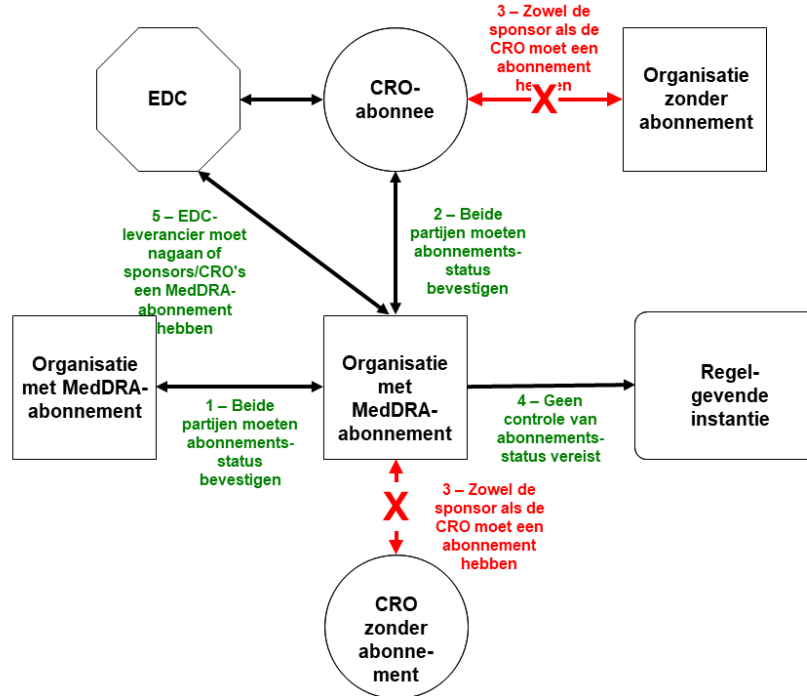
Dit document dient om nader uit te leggen hoe MedDRA-gebruikers MedDRA op juiste wijze kunnen delen. Er zijn een aantal veelvoorkomende scenario's:

MedDRA delen met andere organisaties

- Gegevens kunnen vrijelijk worden uitgewisseld tussen huidige MedDRA-abonnees (afb. 1, uitwisseling 1), waaronder, zonder beperking, tussen sponsor en sponsor, tussen CRO en sponsor (afb. 1, uitwisseling 2), tussen leverancier en gebruiker enz. Als de status van een abonnement (uw eigen abonnement of dat van een partner of leverancier) bevestigd moet worden, neem dan contact op met de [Help Desk van de MSSO](#).
- Het delen van MedDRA met een organisatie die geen abonnement heeft, is een schending van de MedDRA-licentie. Wanneer een CRO bijvoorbeeld de codering van MedDRA voor een sponsorend bedrijf verzorgt, moet zowel het sponsorende bedrijf als de CRO een huidig MedDRA-abonnement handhaven (afb. 1, uitwisseling 3). Dit geldt voor alle gevallen waarin de CRO de gegevensbeheeractiviteiten voor een sponsor verzorgt, inclusief het aanleveren van de gegevens bij de regelgevende instanties.
- Voor het verstrekken van verslagen van gecodeerde MedDRA-gegevens aan regelgevende instanties is geen bevestiging van de MedDRA-abonnementsstatus van de regelgevende instantie noodzakelijk (afb. 1, uitwisseling 4).

EDC-leveranciers

- EDC-leveranciers (EDC, elektronische gegevensvastlegging) hebben ook de verantwoordelijkheid om zich ervan te vergewissen dat de sponsorende bedrijven/CRO's van hun softwaretools een huidig MedDRA-abonnement hebben (afb. 1, uitwisseling 5).
- EDC-leveranciers hoeven niet noodzakelijkerwijs een MedDRA-abonnement te hebben als zij de door een MedDRA-abonnee geleverde MedDRA-bestanden laden; zonder een MedDRA-abonnement echter kunnen zij MedDRA niet aan een andere klant leveren en kunnen zij MedDRA niet gebruiken in het kader van de dienstverlening aan hun klanten (d.w.z. het rechtstreeks coderen of analyseren van gegevens namens hun klanten).



Afbeelding 1 MedDRA-uitwisselingsscenario's

NB: De vakken in afbeelding 1 die aangeduid zijn als 'Organisatie met MedDRA-abonnement' hebben in het algemeen betrekking op alle soorten organisaties met een MedDRA-abonnement (bijv. farmaceutisch bedrijf, non-profitorganisaties, de academische wereld, systeemontwikkelaars). Ook CRO's en EDC-leveranciers zijn geldige MedDRA-gebruikers; zij worden in dit diagram slechts geïdentificeerd om hun unieke rol bij de gegevensoverdracht aan te duiden.

MedDRA in publicaties

- Er kunnen termen uit MedDRA-teksten in voorbeelden worden gebruikt, maar de voorbeelden moeten een beperkte omvang hebben (minder dan 1000 termen).
- Artikelen waarin MedDRA wordt aangehaald, moeten de volgende verklaring bevatten: 'MedDRA®, de terminologie van de Medical Dictionary for Regulatory Activities, is de internationale medische terminologie die is ontwikkeld onder de auspiciën van de International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Internationale Raad voor harmonisatie van de technische voorschriften voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (ICH).'
- In artikelen waarin MedDRA wordt vermeld, moet de volgende erkenningsverklaring worden opgenomen: 'Het MedDRA®-handelsmerk is door IFPMA gedeponeed namens de ICH.'

Wij hopen dat deze informatie een antwoord geeft op eventuele vragen die u mogelijk hebt over de MedDRA-licentieovereenkomst. Als u aanvullende informatie nodig hebt, neemt u contact op met de [Help Desk van de MSSO](#).

Het MedDRA®-handelsmerk is door IFPMA gedeponeed namens de ICH.