

Declaração sobre o Intercâmbio de Dados da Terminologia MedDRA®

O contrato de assinatura da terminologia MedDRA inclui vários termos e condições que devem ser acordados para os utilizadores da terminologia MedDRA da MSSO. Isto inclui o seguinte:

- A assinatura fornece acesso à terminologia MedDRA durante um ano. A assinatura deve ser renovada todos os anos para a continuação da utilização da terminologia MedDRA. As assinaturas descontinuadas exigem a remoção da terminologia MedDRA do ambiente de TI do assinante.
- O assinante não pode conceder qualquer sublicença, nem publicar ou distribuir a terminologia MedDRA a terceiros.

Este documento destina-se a explicar melhor como os utilizadores da terminologia MedDRA a podem partilhar adequadamente. Existem vários cenários comuns:

Partilhar a terminologia MedDRA com outras organizações

- Os dados podem ser trocados livremente entre os actuais assinantes da terminologia MedDRA (ver a Figura 1, Intercâmbio 1), incluindo, mas não limitados a patrocinador-patrocinador, patrocinador-CRO (ver a Figura 1, Intercâmbio 2), fornecedor-utilizador, etc. Se for necessária a confirmação referente ao estado de uma assinatura (a do assinante, de um sócio ou fornecedor), entrar em contacto com o serviço de assistência da MSSO em [MSSO Help Desk](#).
- Partilhar a terminologia MedDRA com uma organização não assinante constitui uma violação da licença da terminologia MedDRA. Por exemplo, quando uma CRO (organização de investigação clínica) está a executar a codificação da terminologia MedDRA para uma empresa patrocinadora, tanto a empresa patrocinadora como a CRO necessitam de manter as assinaturas da terminologia MedDRA actualizadas (ver a Figura 1, Intercâmbio 3). Isto aplica-se em todos os casos, inclusive quando a CRO realiza todas as actividades de gestão de dados para um patrocinador, incluindo a apresentação dos dados às autoridades regulamentares.
- Fornecer relatórios de dados codificados da terminologia MedDRA às autoridades regulamentares não exige uma confirmação do estado de

assinatura da terminologia MedDRA do regulador (ver a Figura 1, Intercâmbio 4).

Fornecedores de Recolha Electrónica de Dados (EDC)

- Os fornecedores de recolha electrónica de dados (Electronic Data Capture - EDC) também são responsáveis por garantir que as empresas patrocinadoras/CROs das suas ferramentas de software sejam actuais assinantes da terminologia MedDRA (ver a Figura 1, Intercâmbio 5).
- Um fornecedor de EDC pode não ter que ser assinante da terminologia MedDRA se carregar os ficheiros MedDRA fornecidos por um assinante da terminologia MedDRA, mas não pode fornecer a terminologia MedDRA a qualquer outro cliente e não pode utilizar a terminologia MedDRA na prestação de serviços aos seus clientes (ou seja, codificar ou analisar directamente os dados em nome dos seus clientes) sem uma assinatura da terminologia MedDRA.

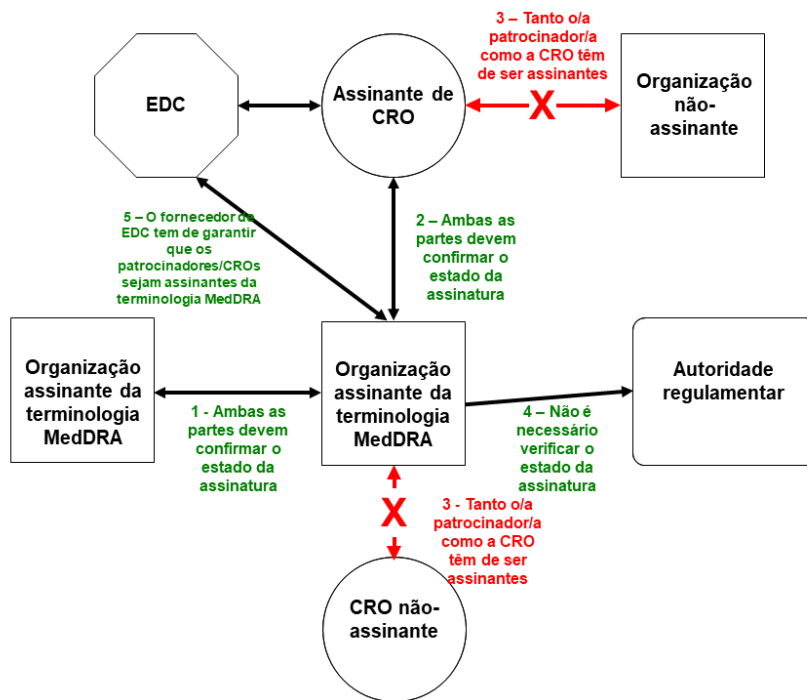


Figura 1 Cenários de Intercâmbio da terminologia MedDRA

Nota: As caixas da Figura 1 intituladas "Organização assinante da terminologia MedDRA" referem-se em geral a qualquer tipo de organização assinante da terminologia MedDRA (por

exemplo, indústrias farmacêuticas, organizações sem fins lucrativos, organizações acadêmicas, desenvolvedores de sistemas). As CROs e os fornecedores de EDC também são utilizadores válidos da terminologia MedDRA e são identificados apenas separadamente neste diagrama para identificar as suas funções exclusivas na transferência de dados.

A terminologia MedDRA em publicações

- Os termos da terminologia MedDRA podem ser usados em exemplos, mas os exemplos precisam de ser limitados em tamanho (menos de 1.000 termos).
- Artigos que citam a terminologia MedDRA devem declarar que “a terminologia médica do Dicionário Médico para Actividades Reguladoras (MedDRA®) é a terminologia médica internacional desenvolvida sob os auspícios do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH)”.
- A seguinte declaração de reconhecimento deve aparecer nos artigos que fazem referência à terminologia MedDRA: a marca MedDRA® é registada pela IFPMA em nome do ICH.

Esperamos que estas informações respondam a quaisquer perguntas que os utilizadores possam ter sobre o acordo de licença da terminologia MedDRA. Se forem necessárias informações adicionais, entrar em contacto com o serviço de assistência da MSSO em [MSSO Help Desk](#).

A marca MedDRA[®] é registada pela IFPMA em nome do ICH.