

关于 MedDRA[®] 数据共享的声明

MedDRA 订阅协议包含许多条款和条件，这些条款和条件必须经过商定才能从 MSSO 获得 MedDRA。这包括以下内容：

- 订阅提供 MedDRA 一年的使用权限。必须每年续订才能继续使用 MedDRA。如果停止订阅，使用者需要从 IT 环境中删除 MedDRA。
- 订户不得授予任何从属许可，也不得将 MedDRA 发布或以其他方式分发给第三方。

本文档旨在进一步说明 MedDRA 用户如何正确分享 MedDRA。以下是一些常见的例子：

与其他组织共享 MedDRA

- MedDRA 现时订户之间可以自由交换数据（参见图 1、交换 1），包括但不限于赞助商与赞助商之间、CRO 与赞助商之间（见图 1、交换 2）、供应商与用户之间等。如果需要有关订阅状态的确认信息（贵公司、合作伙伴或供应商），请联系 [MSSO 服务台](#)。
- 与非订阅组织共享 MedDRA 违反 MedDRA 订阅协议。例如，当 CRO 为赞助公司进行 MedDRA 编码时，赞助公司和 CRO 都需要保持有现时的 MedDRA 订阅许可证（参见图 1、交换 3）。在所有情况下都必须遵守次原则，包括 CRO 为赞助商进行所有数据管理工作、向监管机构提交数据的情况。
- 向监管机构提供 MedDRA 编码数据报告不需要确认监管机构的 MedDRA 订阅状况（参见图 1、交换 4）。

EDC 供应商

- 电子数据采集（EDC）供应商也有责任确保其软件工具的赞助公司/CRO 是现时的 MedDRA 订户（参见图 1、交换 5）。
- 如果 EDC 客户有 MedDRA 订阅许可证并且 EDC 供应商加载由该客户提供的 MedDRA 文件，EDC 供应商不需要有 MedDRA 订阅许可证。但是如果 EDC 供应商没有 MedDRA 订阅许可证，EDC 供应商不能向任何其他没有 MedDRA 订阅许可证客户提供 MedDRA，并且 EDC 供应商在没有 MedDRA 订阅许可

证的情况下也不能使用 MedDRA 为其客户提供服务（即直接编码或代表客户分析数据）。

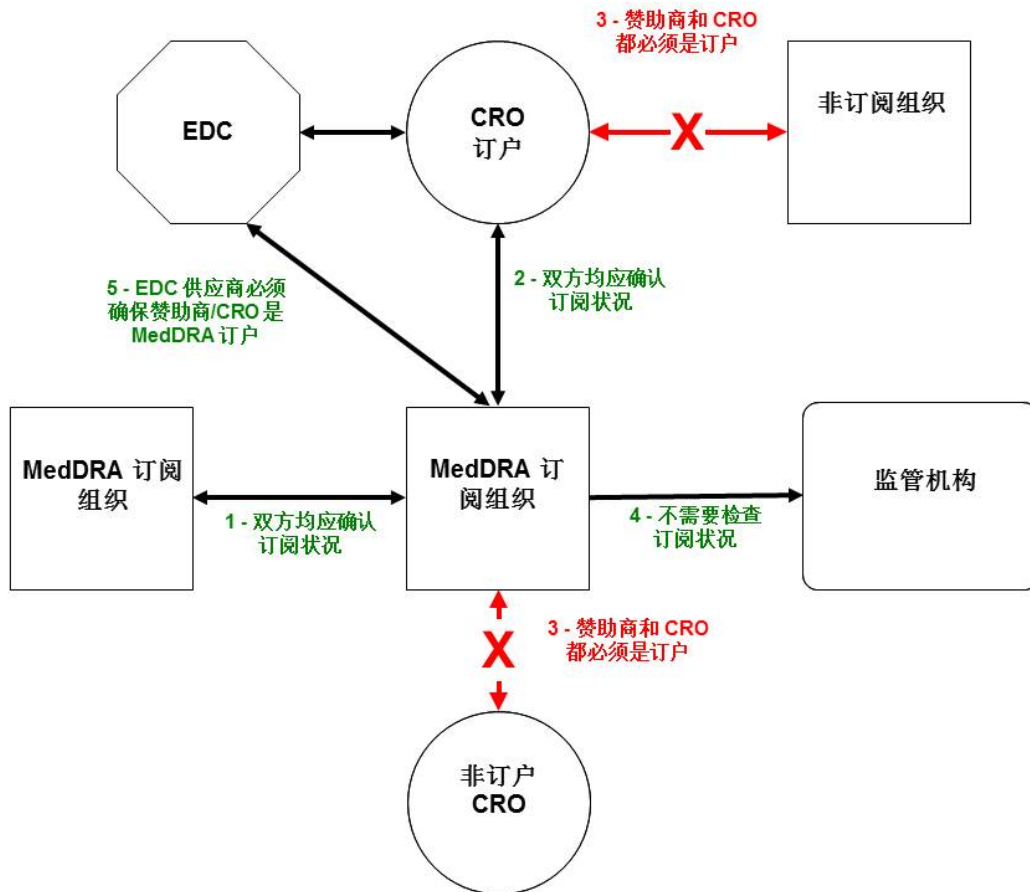


图 1 MedDRA 交换例子

注意：图 1 中标有“MedDRA 订阅组织”的方框通常指任何类型的 MedDRA 订阅组织（例如制药公司、非营利机构、科研机构、软件开发公司等）。CRO 和 EDC 供应商也要是有效的 MedDRA 用户，并且只在此图中单独标识，以确定其在数据传输中的独特作用。

MedDRA 出版物

- MedDRA 术语可用于发表文章的示例中，但术语数量必须有限制（少于 1,000 个术语）。
- 引用 MedDRA 的文章应说明“MedDRA® 《监管活动医学词典》术语集是在人用药品注册技术要求国际协调理事会 (ICH) 的主办下编制的国际医学术语集。

- 在引用 MedDRA 的文章中应包括以下确认声明：MedDRA® 商标由 IFPMA 代表 ICH 注册。

我们希望这些信息能够解答您对 MedDRA 许可协议的任何疑问。如果您想了解更多信息，请联系 [MSSO 服务台](#)。

MedDRA® 商标由 IFPMA 代表 ICH 注册。