

Informace o sdílení dat MedDRA

Smlouva o předplatném MedDRA obsahuje několik následujících pravidel a podmínek, které musí být odsouhlaseny pro obdržení MedDRA od MSSO:

- Předplatné poskytuje přístup k MedDRA na jeden rok. K pokračování používání MedDRA musí být předplatné každý rok obnoveno. Při přerušení předplatného je nutné odstranit MedDRA z IT prostředí předplatitele.
- Předplatitel nesmí poskytovat žádné sublicence, ani publikovat, ani jinak šířit MedDRA třetím stranám.

Účelem tohoto dokumentu je vysvětlení, jak mohou uživatelé MedDRA tento slovník dále sdílet. Existuje několik obvyklých možností:

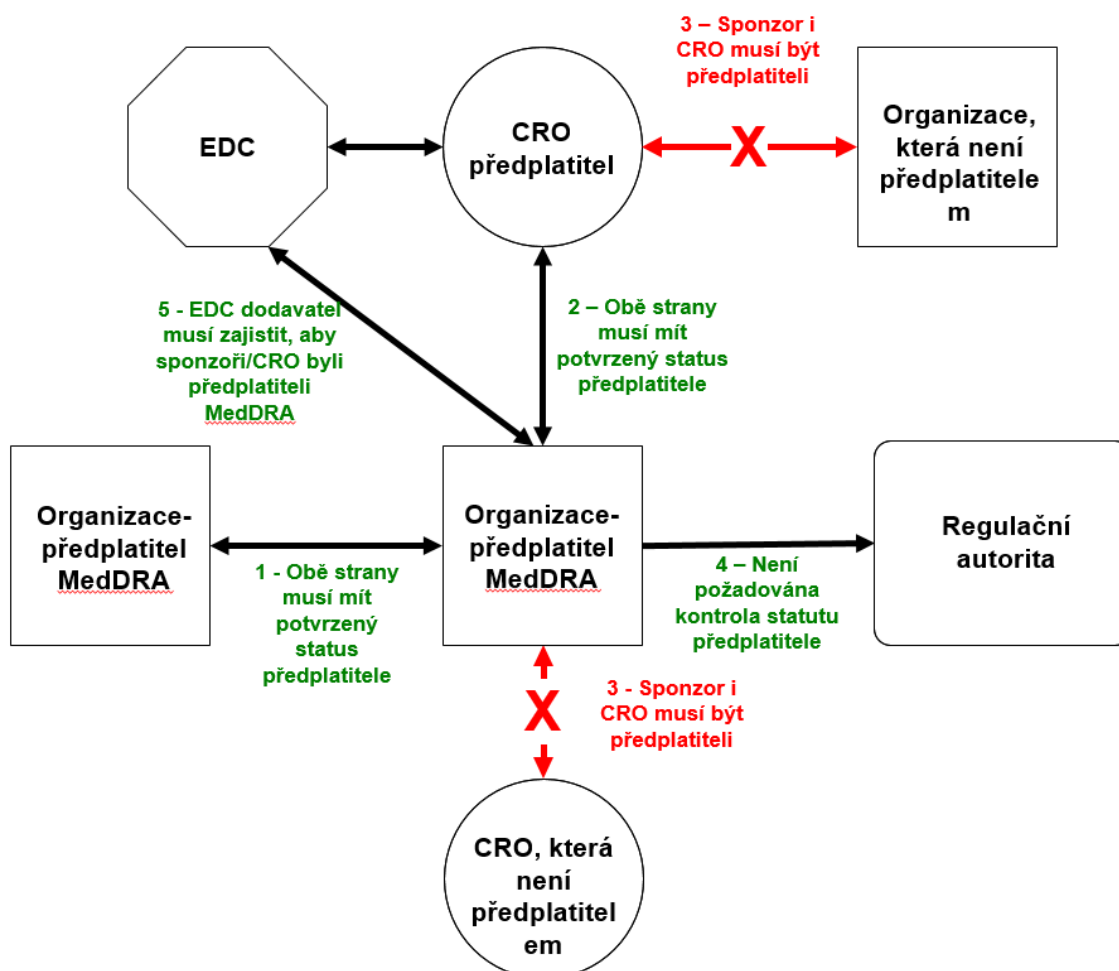
Sdílení MedDRA s dalšími organizacemi

- Mezi aktuálními předplatiteli MedDRA mohou být data volně sdílena (viz Obrázek 1, Výměna 1), včetně ale nikoliv pouze mezi sponzor-sponzor, CRO-sponzor (viz Obrázek 1, Výměna 2), dodavatel-uživatel atd. Pokud je potřeba ověření statutu aktuálního předplatitele (Vašeho vlastního, partnera nebo dodavatele), kontaktujte prosím [MSSO Help Desk](#). (CRO je zkratka pro „Contract research organization“ = specifický typ servisní organizace, pozn. překl.)
- Sdílení MedDRA s organizací, která není předplatitelem, je porušení licence MedDRA. Např. pokud CRO provádí kódování MedDRA pro sponzorskou organizaci, musí obě organizace udržovat aktuální předplatné MedDRA (viz Obrázek 1, Výměna 3). To platí pro všechny případy včetně toho, kdy CRO provádí pro sponzora kompletní data management včetně předávání dat regulační autoritě.
- Pro poskytování hlášení dat kódovaných v MedDRA regulačním autoritám není potřeba ověřovat status předplatitele MedDRA regulační autority. (viz. Obrázek 1, Výměna 4)

Dodavatelé EDC (elektronické datové systémy pro získávání dat)

- Dodavatelé elektronických datových systémů mají též odpovědnost zajistit, aby sponzorské organizace nebo CRO organizace, které používají jejich softwarové nástroje, byly také předplatiteli MedDRA (viz. Obrázek 1, Výměna 5).

- Dodavatel EDC nemusí být předplatitelem MedDRA, pokud zavádí MedDRA soubory poskytnuté předplatitelem MedDRA, ale bez licence nesmí poskytnout MedDRA žádným jiným klientům ani jej použít při poskytování jakýchkoliv služeb svým klientům (např. přímé kódování nebo analýza dat jménem svých klientů).



Obrázek 1 možnosti výměny dat MedDRA

Poznámka: V polích obrázku 1 označených „Organizace s předplatným MedDRA“ se odkazuje na jakoukoli organizaci, která je předplatitelem MedDRA (např. farmaceutická, nezisková, akademie, vývojáři systémů). CRO a EDC dodavatelé jsou též platní uživatelé MedDRA, ale jsou uvedeni zvlášť pro označení jejich specifické funkce pro výměnu dat.

MedDRA v publikacích

- Texty MedDRA mohou být použity v příkladech, ale tyto příklady jsou omezeny v počtu (méně než 1000 termínů).
- Články, které citují MedDRA, musí uvést, že „MedDRA® - the Medical Dictionary for Regulatory Activities terminology - slovník medicínské terminologie pro regulační činnosti – je mezinárodní medicínská terminologie vyvinutá pod záštitou Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčiva (International Council for Harmonisation of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use-zkr. ICH)”
- Ve člancích odkazujících na MedDRA by mělo být uvedeno následující uznání práv: Obchodní známka MedDRA® je registrována IFPMA jako zástupce ICH.

Doufáme, že tato informace odpoví všechny Vaše případné otázky ohledně licenční smlouvy MedDRA. Pokud byste potřebovali další informace, obraťte se prosím na [MSSO Help Desk](#).

Obchodní známka MedDRA® je registrována IFPMA jako zástupce ICH.