

## **Заявление о совместном использовании данных MedDRA®**

Соглашение о подписке на MedDRA включает в себя ряд положений и условий, которые необходимо принять для получения MedDRA от Организации по поддержке и ведению (Maintenance and Support Services Organization, MSSO). Оно включает в себя следующее:

- Подписка обеспечивает доступ к MedDRA в течение одного года. Чтобы продолжать пользоваться MedDRA, необходимо ежегодно продлевать подписку. В случае прекращения подписки необходимо удалить MedDRA из информационной (IT) среды подписчика.
- Подписчику запрещается выдавать сублицензию, публиковать или иным образом распространять MedDRA третьим лицам.

Цель настоящего документа заключается в дополнительном разъяснении того, как пользователи MedDRA могут правильно совместно использовать его данные. Ряд распространенных сценариев представлен ниже.

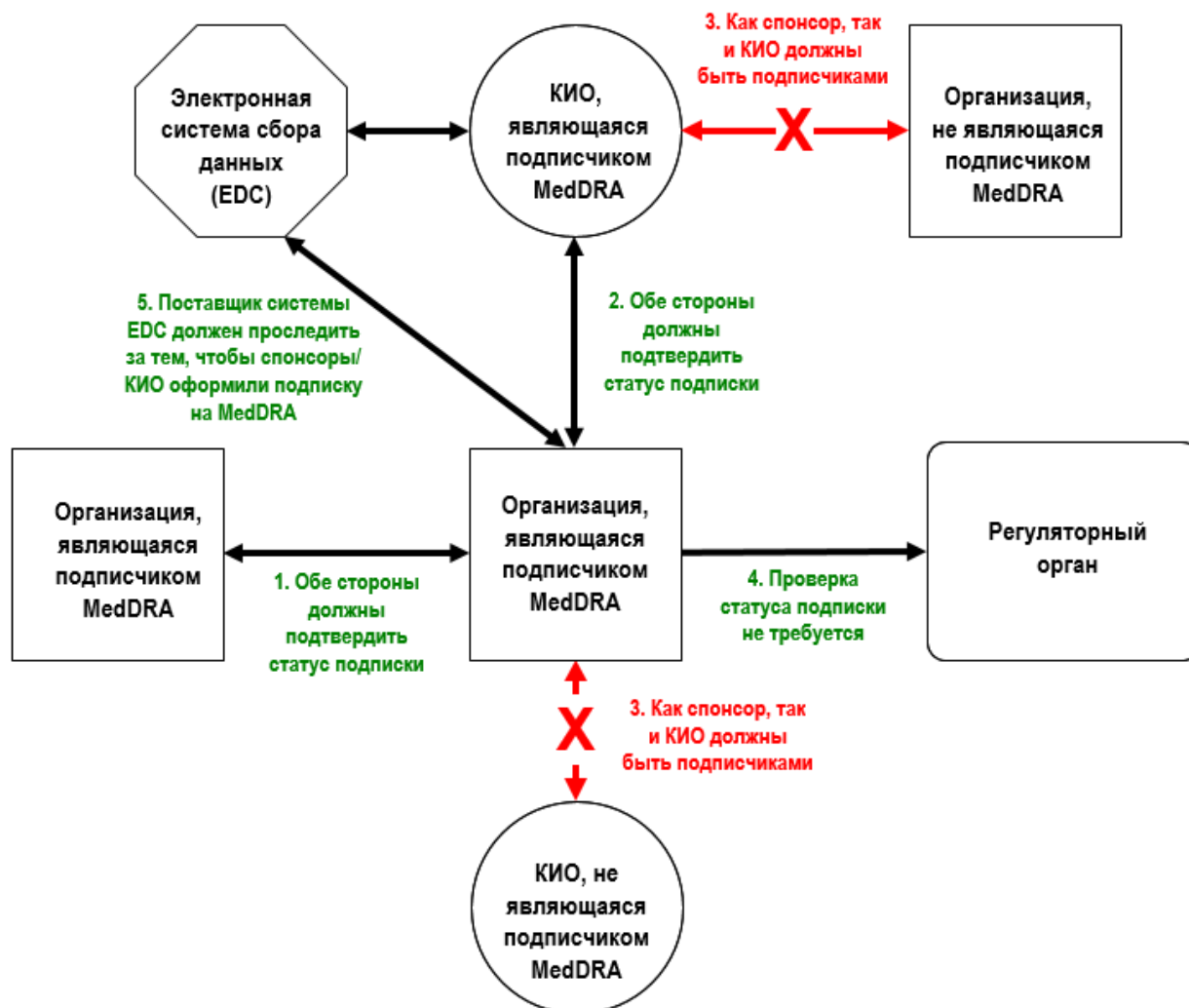
### **Совместное использование данных MedDRA с другими организациями**

- Между действующими подписчиками MedDRA может осуществляться свободный обмен данными (см. рисунок 1, обмен 1), в том числе между спонсорами, между спонсором и КИО (контрактной исследовательской организацией) (см. рисунок 1, обмен 2), поставщиком и пользователем и т. д. Если требуется подтверждение статуса подписки (вашей собственной, партнера или поставщика), обратитесь в [службу поддержки MSSO](#).
- Совместное использование данных MedDRA с организацией, не являющейся подписчиком, является нарушением лицензии на MedDRA. Например, когда КИО выполняет кодирование по MedDRA для компании-спонсора, как компании-спонсору, так и КИО необходимо иметь действующую подписку на MedDRA (см. рисунок 1, обмен 3). Каждый такой случай считается нарушением, в том числе, когда КИО выполняет для спонсора все виды деятельности по управлению данными, включая представление данных в регуляторные органы.

- Представление отчетов, которые содержат данные, закодированные по MedDRA, в регуляторные органы не требует подтверждения подписки регуляторного органа на MedDRA (см. рисунок 1, обмен 4).

#### **Поставщики системы EDC**

- Поставщики электронной системы сбора данных (Electronic Data Capture, EDC) также отвечают за то, чтобы компании-спонсоры/КИО их программных средств были действующими подписчиками на MedDRA (см. рисунок 1, обмен 5).
- Поставщику системы EDC не обязательно оформлять подписку на MedDRA, если он загружает файлы MedDRA, предоставленные подписчиком на MedDRA, но ему нельзя предоставлять MedDRA никакому другому клиенту и нельзя использовать MedDRA для предоставления услуг своим клиентам (т. е. непосредственно кодировать или анализировать данные по поручению своих клиентов) без подписки на MedDRA.



**Рисунок 1. Сценарии обмена данными MedDRA**

Примечание. Блоки на рисунке 1 с пометкой «Организация, являющаяся подписчиком MedDRA» относятся в целом к любому виду организации, оформившей подписку на MedDRA (например, фармацевтической, некоммерческой, академическому сообществу, разработчикам систем). КИО и поставщики систем EDC также являются полноценными пользователями MedDRA и указаны отдельно на этой схеме только для того, чтобы обозначить их уникальные роли в передаче данных.

### **Данные MedDRA в публикациях**

- Термины MedDRA могут использоваться в примерах, но примеры должны быть ограничены по размеру (менее 1000 терминов).
- Статьи, в которых приводятся цитаты MedDRA, должны содержать указание, что «Терминология из Медицинского словаря для регуляторной деятельности MedDRA® является международной медицинской терминологией, разработанной при содействии Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (International Council for Harmonization, ICH)».
- Статьи, которые содержат ссылки на MedDRA, должны включать следующее официальное заявление: Торговая марка MedDRA® зарегистрирована IFPMA по поручению ICH.

Мы надеемся, что данная информация ответит на все вопросы, которые у Вас могут возникнуть относительно лицензионного соглашения на MedDRA. Если Вы хотите получить дополнительную информацию, обратитесь в [службу поддержки MSSO](#).

Торговая марка MedDRA® зарегистрирована IFPMA по поручению ICH.