

Déclaration sur le partage de données MedDRA®

La souscription à MedDRA comporte des conditions générales, qui doivent être acceptées pour recevoir de la MSSO la terminologie MedDRA. Ces conditions portent en particulier sur les points suivants :

- La souscription autorise l'accès à MedDRA pendant un an. Elle doit être renouvelée chaque année pour pouvoir continuer à utiliser MedDRA. Si la souscription n'est pas renouvelée, MedDRA doit être retiré de tout système informatique du souscripteur.
- Le souscripteur ne peut accorder une sous-licence à un tiers, ni publier ou fournir par quelque autre moyen MedDRA à un tiers.

Ce document explique les modalités autorisées pour partager MedDRA, dans certains scénarios communément rencontrés :

Partage de MedDRA avec d'autres organisations

- Les données peuvent être librement échangées entre organisations ayant chacune une souscription en cours de validité (voir figure 1, échange 1) ; ceci concerne entre autres les relations promoteur-promoteur, promoteur-CRO (voir figure 1, échange 2), vendeur-utilisateur, etc. Pour obtenir confirmation du statut d'une souscription (de votre propre organisation, d'un partenaire, ou d'un vendeur), veuillez contacter le [service d'assistance de la MSSO](#).
- Le partage de MedDRA avec une organisation qui n'a pas de souscription constitue une violation de la licence MedDRA. Si une CRO réalise par exemple un codage MedDRA pour un promoteur, la CRO et le promoteur doivent tous deux maintenir une souscription valide pendant leur collaboration (voir figure 1, échange 3). Ceci s'applique dans tous les cas, y compris si la CRO réalise toutes les activités de gestion des données, et même si c'est la CRO qui soumet les données aux autorités réglementaires.
- Pour fournir des données codées en MedDRA à des autorités réglementaires, il n'est pas nécessaire de s'assurer du statut de la souscription de ces autorités (voir figure 1, échange 4).

Fournisseurs de système de saisie de données électronique

- Les fournisseurs de système de saisie électronique (*EDC, electronic data capture*) sont responsables de s'assurer que les promoteurs/CROs utilisant leur système ont une souscription MedDRA en cours de validité (voir figure 1, échange 5).
- Un fournisseur de système EDC peut ne pas être souscripteur à MedDRA s'il charge dans le système les fichiers MedDRA fournis par un client qui est souscripteur. Dans ce cas, le fournisseur ne pourra pas fournir MedDRA à d'autres clients, ni leur fournir aucune prestation utilisant MedDRA (codage direct ou analyse de données pour leur compte), à moins d'être lui-même souscripteur.

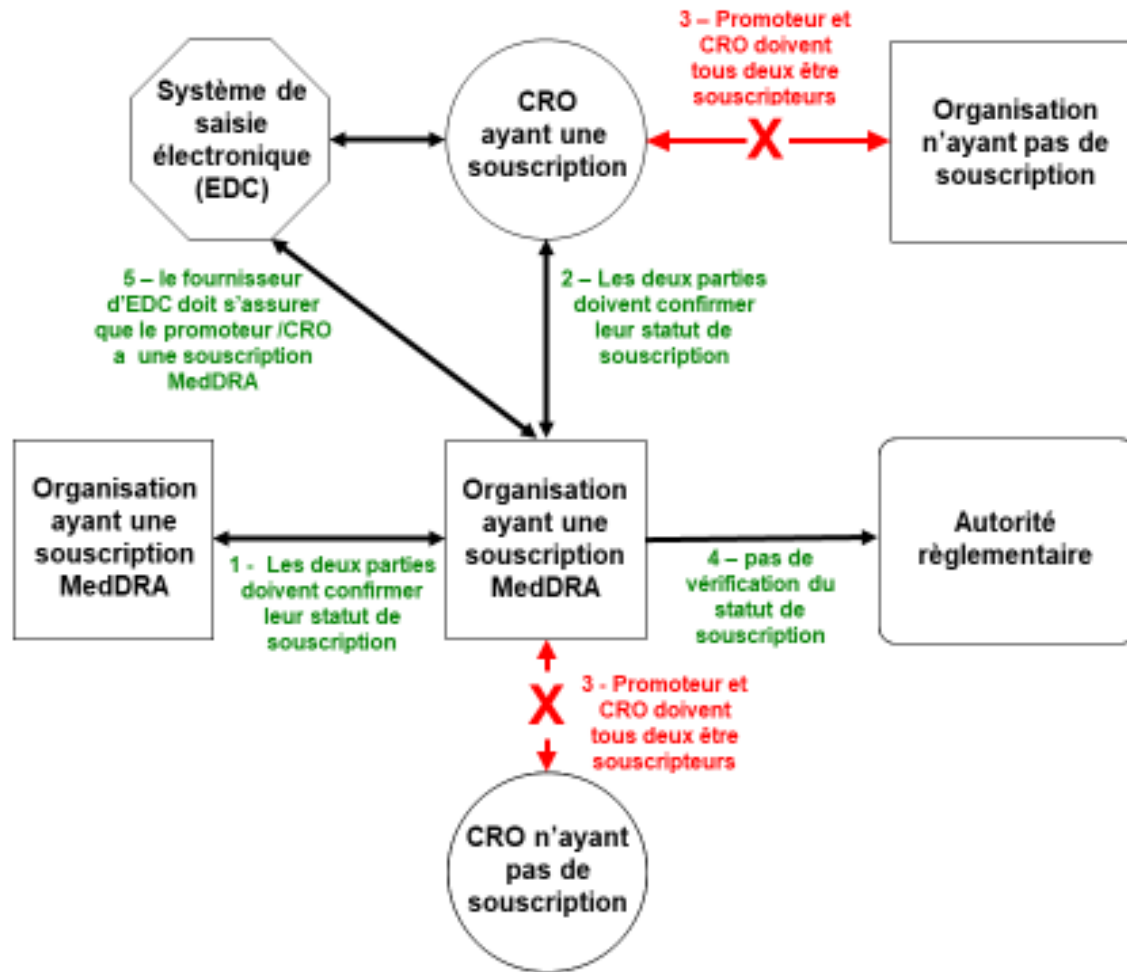


Figure 1 : scénarios d'échange MedDRA

Note: Les éléments marqués "Organisation ayant une souscription MedDRA" représentent tout type d'organisation ayant souscrit à MedDRA (par exemple entreprise pharmaceutique, organisation sans but lucratif, organisme universitaire, développeur de système informatique). Les CROs et les fournisseurs de système EDC sont aussi des utilisateurs MedDRA, et ne sont individualisés dans ce schéma que pour indiquer leur rôle particulier dans les transferts de données.

MedDRA dans les publications

- Les termes MedDRA peuvent être utilisés à titre d'exemple, à condition d'être limités en nombre (moins de 1000 termes).
- Les articles qui citent MedDRA doivent préciser : "MedDRA® (Medical Dictionary for Regulatory Activities) est la terminologie médicale internationale développée à l'initiative du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH)".
- La mention suivante doit apparaître dans les articles faisant référence à MedDRA : "MedDRA® est une marque déposée par IFPMA pour le compte d'ICH".

Nous espérons que ce document réponde aux questions que vous pouvez vous poser sur l'accord de licence MedDRA. Pour des informations complémentaires, veuillez contacter le [service d'assistance de la MSSO](#).

MedDRA® est une marque déposée par IFPMA pour le compte d'ICH.