

Nyilatkozat a MedDRA® adatmegosztásról

A MedDRA előfizetési megállapodás tartalmaz néhány kikötést és feltételt, melyekbe bele kell egyezni ahhoz, hogy az MSSO küldje a MedDRA-t. Ezek a következők:

- Az előfizetés egy évre biztosítja a MedDRA-hoz való hozzáférést. A MedDRA folytatólagos használatához az előfizetést évente meg kell újítani. Az előfizetés megszűnésekor az előfizető IT környezetéből a MedDRA-t el kell távolítani.
- Az előfizető nem adhat allicenszet, nem publikálhatja és más módon sem terjesztheti a MedDRA-t harmadik feleknek.

E dokumentum szándéka, hogy ismertesse, a MedDRA felhasználók hogyan oszthatják meg helyesen a MedDRA-t. Számos gyakori eset lehetséges:

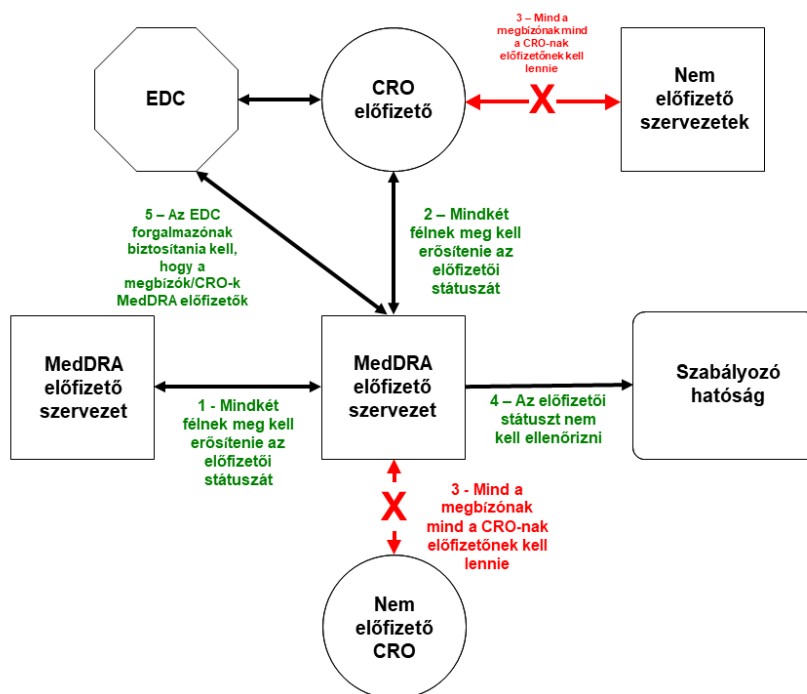
A MedDRA megosztása más szervezetekkel

- Az adatok szabadon cserélhetőek a jelenlegi MedDRA előfizetők között (lásd 1. ábra, 1. csere), ideértve többek között a megbízó - megbízó, CRO - megbízó (lásd 1. ábra, 2. csere), forgalmazó – felhasználó stb. Amennyiben az előfizetés státuszának igazolása (az Ön sajátjéé, egy partneré vagy forgalmazóé) szükséges, kérjük, hogy lépjen kapcsolatba az [MSSO Help Desk-vel](#).
- A MedDRA megosztása egy nem előfizető szervezettel a MedDRA licenz megszegése. Például, amikor egy CRO MedDRA kódolást végez egy megbízó vállalat számára, mind a megbízó vállalatnak mind a CRO-nak érvényes MedDRA előfizetéssel kell rendelkeznie (lásd 1. ábra, 3. csere). Ez az összes esetben igaz, amikor a CRO adatkezelési tevékenységeket folytat a megbízó számára, ideértve az adatok elküldését a szabályozó hatóságoknak.
- MedDRA kódolt adatjelentések elküldése a szabályozó hatóságoknak nem igényli a szabályozó hatóság MedDRA előfizetési státuszának igazolását (lásd 1. ábra, 4. csere).

EDC forgalmazók

- Az elektronikus adatgyűjtő (EDC) forgalmazók felelőssége azt biztosítani, hogy szoftver eszközeiket használó megbízó vállalatok/CRO-k érvényes MedDRA előfizetéssel rendelkeznek (lásd 1. ábra, 5. csere).

- Az EDC forgalmazóknak nem feltétlenül kell előfizetnie a MedDRA-ra, ha feltöltik a MedDRA előfizető által nyújtott MedDRA fájlokat, de nem nyújtanak MedDRA-t egyetlen más ügyfélnek sem, és nem használhatják a MedDRA-t ügyfeleik kiszolgálására (azaz ügyfeleik nevében végzett közvetlen kódolásra vagy adatanalízisre) MedDRA előfizetés nélkül.



1. ábra MedDRA csere lehetőségek

Megjegyzés: Az 1. ábrán „MedDRA előfizető szervezet”-ként feltüntetett négyzetek bármilyen típusú MedDRA előfizető szervezetet jeleznek (pl. gyógyszeripari, nem-profit, tudományos, rendszerfejlesztő). A CRO-k és az EDC forgalmazók szintén érvényes MedDRA felhasználók és csak azért szerepelnek külön ebben a diagramban, hogy az adattranszferben betöltött különleges szerepük azonosítva legyen.

A MedDRA a publikációkban

- A MedDRA kifejezések használhatóak példákban, de a példákat korlátozni kell (kevesebb, mint 1000 kifejezés).

- A MedDRA-t idéző cikkeknek közölniük kell, hogy a „MedDRA® Terminológia egy nemzetközi fejlesztésű orvosi terminológia, amely az ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use, Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Műszaki Követelményeinek Harmonizációs Nemzetközi Tanácsa) irányításával készült.
- A MedDRA-ra hivatkozó cikkekben a következő kijelentést is közölni kell: A MedDRA® védjegy az ICH képviselőjében működő IFPMA tulajdona.
- Reméljük, hogy ez az információ megválaszolja a MedDRA licenz megállapodásra vonatkozó kérdéseit. Amennyiben további információra lenne szükség kérjük, hogy lépjen kapcsolatba az [MSSO Help Desk-vel](#).

A MedDRA® védjegy az ICH képviselőjében működő IFPMA tulajdona.